



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800011/2012
EMA/H/C/001050

EPAR - sammendrag for offentligheden

Icandra

vildagliptin/metforminhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Icandra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Icandra.

Hvad er Icandra?

Icandra er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer vildagliptin og metforminhydrochlorid. Det fås som tabletter (50 mg/ 850 mg og 50 mg/1000 mg).

Dette lægemiddel er identisk med Eucreas, som allerede har markedsføringstilladelse i EU. Firmaet, som fremstiller Eucreas, har givet tilladelse til, at dets videnskabelige oplysninger må anvendes for Icandra.

Hvad anvendes Icandra til?

Icandra anvendes til behandling af voksne med type 2 diabetes. Det anvendes på følgende måder:

- til patienter, hvis sygdom ikke er under tilstrækkelig kontrol med den maksimalt tolererede dosis af metformin alene,
- til patienter, som allerede tager kombinationen af vildagliptin og metformin som særskilte tabletter
- i kombination med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes) sammen med diæt og motion til patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med metformin og et sulfonylurinstof,
- i kombination med insulin sammen med diæt og motion til patienter, hvis diabetes ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en fast dosis insulin og metformin

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan anvendes Icandra?

Den anbefalede dosis Icandra er en tablet to gange dagligt, hvor den ene tablet tages om morgenen og den anden om aftenen. Valget af tabletstyrke i begyndelsen afhænger af patientens nuværende behandling og de forventede virkninger af Icandra, men det anbefales, at den dosis metformin, der gives, svarer til den dosis, der allerede tages. Patienter, som allerede tager vildagliptin og metformin, bør skifte til Icandra, der indeholder de samme mængder af hvert af de aktive stoffer. Det anbefales ikke at anvende doser af vildagliptin over 100 mg.

Hvis Icandra tages sammen med mad eller lige efter et måltid, kan dette reducere eventuelle maveproblemer forårsaget af metformin. Icandra bør ikke anvendes til patienter, der lider af moderat til svære nyre- eller leverproblemer. Ældre patienter, som behandles med Icandra, skal have deres nyrefunktion kontrolleret regelmæssigt.

Hvordan virker Icandra?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere glukosen (sukkeret) i blodet, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Icandra indeholder to aktive stoffer, som hver især virker forskelligt. Vildagliptin, som er en dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)-hæmmer, virker ved at blokere nedbrydningen af 'inkretin'-hormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Vildagliptin øger indholdet af incretiner i blodet. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Vildagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Vildagliptin nedsætter desuden leverens sukkerproduktion ved at øge insulinindholdet og sænke indholdet af hormonet glukagon. Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af sukker og mindske optagelsen af sukker i tarmen. Mængden af glukose i blodet sænkes som følge af virkningen af begge stoffer, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Icandra undersøgt?

Vildagliptin alene blev godkendt af Den Europæiske Union (EU) i september 2007 under navnet Galvus, og metformin har været på markedet i EU siden 1959. Vildagliptin kan anvendes med metformin til type 2-diabetespatienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene. Undersøgelserne af Galvus som tillægsbehandling til metformin, metformin og et sulfonylurinstof eller metformin og insulin blev anvendt til at underbygge brugen af Icandra til samme indikationer. I undersøgelserne blev der foretaget en sammenligning af Galvus med placebo og en måling af niveauerne i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodglukosen er reguleret.

Ansøgeren fremlagde også resultaterne af to undersøgelser, der viser, at de aktive stoffer i de to styrker af Icandra blev optaget i kroppen på samme måde, som når de blev taget hver for sig i to tabletter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Icandra?

Det er påvist, at vildagliptin er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at nedsætte HbA1c-niveauerne, når det bliver føjet til metformin. Patienter, som fik suppleret med vildagliptin, havde et fald i HbA1c-niveauerne på 0,88 procent efter 24 uger fra et udgangsniveau på 8,38 %. I modsætning hertil havde patienter, som fik suppleret med placebo, mindre ændringer i HbA1c-niveauerne med en stigning på 0,23 procent fra et udgangsniveau på 8,3 %. I andre undersøgelser viste vildagliptin i kombination med metformin sig at være mere effektivt end placebo, når det anvendes sammen med et sulfonylurinstof eller insulin.

Hvilken risiko er der forbundet med Icandra?

De hyppigste bivirkninger ved Icandra (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og appetitløshed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Icandra fremgår af indlægssedlen.

Icandra bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for vildagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes til patienter, som har diabetisk ketoacidose (høje koncentrationer af ketoner og syrer i blodet), diabetisk prækoma, nyre- eller leverproblemer, sygdomme, som kan påvirke nyrerne, eller en sygdom, som forårsager reduceret iltforsyning til vævene såsom hjerte- eller lungeinsufficiens eller et nyligt hjerteanfald. Det må heller ikke gives til patienter med alkoholforgiftning (overdrevet alkoholforbrug) eller alkoholisme eller til ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Icandra godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at vildagliptin taget med metformin nedsætter blodglukoseniveauerne, og at kombinationen af de to aktive stoffer i en tablet kan medvirke til, at patienterne overholder deres behandling. CHMP bemærkede også, at kombinationen af vildagliptin og metformin var effektiv som tillægsbehandling til et sulfonylurinstof eller insulin. Udvalget var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Icandra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Icandra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for vildagliptin/metforminhydrochlorid den 1. december 2008. Lægemidlets navn blev ændret til Icandra den 6. februar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Icandra findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Icandra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.