



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800012/2012
EMA/H/C/001050

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Icandra

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Icandra. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Icandra zu gelangen.

Was ist Icandra?

Icandra ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Vildagliptin und Metforminhydrochlorid enthält. Es ist als Tabletten (50 mg/850 mg und 50 mg/1 000 mg) erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist mit Eucreas identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Eucreas hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Icandra verwendet werden können.

Wofür wird Icandra angewendet?

Icandra wird für die Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird wie folgt angewendet:

- bei Patienten, deren Erkrankung mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- bei Patienten, die bereits die Kombination von Vildagliptin und Metformin als separate Tabletten einnehmen;
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (einer anderen Art von Arzneimittel gegen Diabetes) sowie einer Diät und körperlicher Bewegung bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht zufriedenstellend eingestellt werden können;



- in Kombination mit Insulin sowie einer Diät und körperlicher Bewegung bei Patienten, deren Diabetes durch eine stabile Dosis Insulin und Metformin nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Icandra angewendet?

Die empfohlene Dosis von Icandra beträgt eine Tablette zweimal täglich, wobei eine Tablette morgens und eine Tablette abends eingenommen wird. Die Wahl der Tablettenstärke, mit der die Behandlung begonnen werden soll, hängt von der aktuellen Behandlung und den erwarteten Wirkungen von Icandra ab, jedoch wird eine Metformin-Dosis empfohlen, die der aktuellen in etwa entspricht. Patienten, die bereits Vildagliptin und Metformin einnehmen, sollten auf Icandra umgestellt werden, das von beiden Wirkstoffen die gleiche Menge enthält. Dosen von mehr als 100 mg Vildagliptin werden nicht empfohlen.

Die Einnahme von Icandra mit oder unmittelbar nach Nahrungsaufnahme kann die mit Metformin verbundenen Magenprobleme verringern. Icandra darf bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen bzw. mit Leberproblemen nicht angewendet werden. Ältere Patienten, die Icandra einnehmen, sollten ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren lassen.

Wie wirkt Icandra?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Icandra enthält zwei Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlicher Wirkungsweise. Vildagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. Er blockiert den Abbau von „Inkretin“-Hormonen im Körper.

Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse an, Insulin zu produzieren. Durch die Erhöhung des Inkretinhormonspiegels im Blut regt Vildagliptin die Bauchspeicheldrüse an, bei hohem Blutzuckerspiegel mehr Insulin zu produzieren. Vildagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzuckerspiegel niedrig ist. Vildagliptin senkt außerdem die von der Leber gebildete Glukosemenge, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glucagon senkt. Metformin wirkt hauptsächlich durch Hemmung der Glukosebildung und Verminderung der Resorption (Aufnahme) von Glukose im Darm. Durch die Wirkungen beider Wirkstoffe wird der Blutzucker gesenkt, und dies trägt dazu bei, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Icandra untersucht?

Vildagliptin allein wurde von der EU im September 2007 unter der Bezeichnung Galvus genehmigt, und Metformin ist in der EU seit dem Jahre 1959 verfügbar. Vildagliptin kann bei Typ-2-Diabetes-Patienten angewendet werden, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können. Zur Unterstützung der Anwendung von Icandra für dieselben Indikationen wurden die Studien zu Galvus als zusätzliche Gabe zu Metformin, Metformin und einem Sulfonylharnstoff bzw. Metformin und Insulin herangezogen. In den Studien wurde Galvus mit Placebo verglichen und es wurden die Konzentrationen einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Der Antragsteller legte ebenfalls die Ergebnisse zweier Studien vor, die belegen, dass die Wirkstoffe in den beiden Stärken von Icandra im Körper in der gleichen Weise wie bei ihrer Einnahme als separate Tabletten absorbiert wurden.

Welchen Nutzen hat Icandra in diesen Studien gezeigt?

Es zeigte sich, dass Vildagliptin als zusätzliches Mittel zu Metformin den HbA1c-Spiegel wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) senkte. Bei Patienten, die Vildagliptin zusätzlich einnahmen, sank der HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,88 Prozentpunkte gegenüber einem Ausgangswert von 8,38 %. Bei Patienten hingegen, die zusätzlich Placebo einnahmen, zeigten sich geringere Veränderungen des HbA1c-Spiegels. Hier war ein Anstieg von 0,23 Prozentpunkten gegenüber einem Ausgangswert von 8,3 % zu verzeichnen. In weiteren Studien war Vildagliptin zusammen mit Metformin wirksamer als Placebo mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Welches Risiko ist mit Icandra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Icandra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen und Appetitverlust. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Icandra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Icandra darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Vildagliptin, Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit diabetischer Ketoazidose (hohen Konzentrationen von Ketonen und Säuren im Blut), diabetischem Präkoma, Nieren- oder Leberproblemen, Erkrankungen, die die Funktion der Nieren beeinträchtigen können, oder einer Erkrankung, die eine verringerte Sauerstoffversorgung des Gewebes verursacht, wie Herz- oder Lungeninsuffizienz oder ein kürzlich erlittener Herzinfarkt, angewendet werden. Außerdem darf es nicht bei Patienten mit einer Alkoholintoxikation (übermäßigem Alkoholkonsum), bei Alkoholismus oder während der Stillzeit angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Icandra zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Vildagliptin zusammen mit Metformin den Blutzuckerspiegel senkt und die Kombination der beiden Wirkstoffe in einer Tablette den Patienten dabei helfen kann, ihre Therapie einzuhalten. Der CHMP stellte auch fest, dass die Kombination aus Vildagliptin und Metformin zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff oder Insulin wirksam war. Daher war der Ausschuss der Ansicht, dass der Nutzen von Icandra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Icandra

Am 1. Dezember 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 6. Februar 2009 in Icandra geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Icandra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Icandra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.