



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800013/2012
EMA/H/C/001050

Περίληψη EPAR για το κοινό

Icandra

βιλνταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Icandra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Icandra.

Τι είναι το Icandra;

Το Icandra είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες βιλνταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (50 mg/850 mg και 50 mg/1.000 mg).

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Eucreas, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρία του Eucreas έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του Eucreas για το Icandra.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Icandra;

Το Icandra χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται ως εξής:

- σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση της μέγιστης ανεκτής δόσης μετφορμίνης ως μονοθεραπείας
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη συνδυασμό βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης σε ξεχωριστά δισκία
- σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) παράλληλα με δίαιτα και άσκηση, σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχεται επαρκώς με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία
- σε συνδυασμό με ινσουλίνη παράλληλα με δίαιτα και άσκηση, σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχεται επαρκώς με σταθερή δόση ινσουλίνης και μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Icandra;

Η συνιστώμενη δόση του Icandra είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ. Η επιλογή της περιεκτικότητας των δισκίων για την έναρξη της θεραπείας εξαρτάται από τη θεραπεία που ήδη λαμβάνει ο ασθενής και από τις αναμενόμενες επιδράσεις του Icandra, αλλά συνιστάται η χορήγηση δόσης μετφορμίνης αντίστοιχης με εκείνη που ήδη λαμβάνεται. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη βιλνταγλιπτίνη και μετφορμίνη μπορούν να μεταπηδήσουν σε Icandra που περιέχει τις ίδιες δόσεις κάθε δραστικής ουσίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσεων άνω των 100 mg βιλνταγλιπτίνης.

Η λήψη του Icandra κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά το γεύμα ενδέχεται να περιορίζει τυχόν γαστρικές διαταραχές που προκαλούνται από τη μετφορμίνη. Το Icandra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα μέτριας ή βαριάς μορφής με τα νεφρά τους ή προβλήματα με το ήπαρ. Η νεφρική λειτουργία των ηλικιωμένων ασθενών που λαμβάνουν Icandra θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Πώς δρα το Icandra;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Icandra περιέχει δύο δραστικές ουσίες, κάθε μία από τις οποίες έχει διαφορετικό τρόπο δράσης. Η βιλνταγλιπτίνη, η οποία είναι αναστολέας της διπεπτιδυλοπεπτιδάσης 4 (DPP-4), δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό.

Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη διεγείρει την παραγωγή μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από το πάγκρεας όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Η μετφορμίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Κατά συνέπεια, η δράση αμφότερων των ουσιών μειώνει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα και βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Icandra;

Τον Σεπτέμβριο του 2007, η βιλνταγλιπτίνη έλαβε έγκριση από την ΕΕ ως μονοθεραπεία με την εμπορική ονομασία Galvus, η δε μετφορμίνη κυκλοφορεί στην ΕΕ από το 1959. Η βιλνταγλιπτίνη μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τη μετφορμίνη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, των οποίων η ασθένεια δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με αποκλειστική χορήγηση μετφορμίνης. Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Galvus ως πρόσθετη αγωγή σε μετφορμίνη, σε μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, ή σε μετφορμίνη και ινσουλίνη χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη της χρήσης του Icandra για τις ίδιες ενδείξεις. Οι μελέτες συνέκριναν το Galvus με εικονικό φάρμακο και εξέτασαν το επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα καλούμενης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ο αιτών παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα από δύο μελέτες οι οποίες κατέδειξαν ότι οι δραστικές ουσίες στις δύο περιεκτικότητες του Icandra απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον οποίο απορροφώνται τα ίδια δισκία λαμβανόμενα χωριστά.

Ποιο είναι το όφελος του I candra σύμφωνα με τις μελέτες;

Η βιλνταγλιπτίνη αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, όταν προστέθηκε στη μετφορμίνη. Οι ασθενείς που προσέθεσαν βιλνταγλιπτίνη στη θεραπεία τους παρουσίασαν πτώση στα επίπεδα HbA1c κατά 0,88 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 24 εβδομάδες από ένα αρχικό επίπεδο 8,38%. Αντιθέτως, οι ασθενείς που προσέθεσαν στη θεραπεία τους εικονικό φάρμακο εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα HbA1c, σημειώνοντας αύξηση κατά 0,23 ποσοστιαίες μονάδες από ένα αρχικό επίπεδο 8,3%. Οι άλλες μελέτες κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης, όταν συγχορηγείται με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, είναι αποτελεσματικότερος από το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το I candra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του I candra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος και απώλεια της όρεξης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το I candra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το I candra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βιλνταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβητική κετοξέωση (υψηλά επίπεδα κετόνων και οξέων στο αίμα), διαβητικό προ-κόμα, νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, παθήσεις που ενδέχεται να επηρεάζουν τους νεφρούς ή νόσο που προκαλεί μειωμένη παροχή οξυγόνου στους ιστούς όπως καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια ή πρόσφατη καρδιακή προσβολή. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με δηλητηρίαση από οινόπνευμα (υπερβολική κατανάλωση οινοπνεύματος) ή αλκοολισμό, όπως επίσης και κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το I candra;

Η CHMP έκρινε ότι η χορήγηση βιλνταγλιπτίνης σε συνδυασμό με μετφορμίνη μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε ένα δισκίο βοηθάει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Η CHMP επισήμανε, επίσης, ότι ο συνδυασμός βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης ήταν αποτελεσματικός ως πρόσθετη αγωγή σε σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του I candra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το I candra

Την 1η Δεκεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vildagliptin/Metformin Hydrochloride. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε I candra στις 6 Φεβρουαρίου 2009.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του I candra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το I candra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.