



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800016/2012
EMA/H/C/001050

Julkinen EPAR-yhteenveto

Icandra

vildagliptiini/metformiinihydrokloridi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Icandra-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Icandran käytön ehdoista.

Mikä Icandra on?

Icandra on lääkevalmiste, jonka vaikuttavina aineina ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi. Sitä saa tabletteina (50 mg / 850 mg ja 50 mg / 1 000 mg).

Lääke on sama kuin Eucreas, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Eucreasia valmistava yhtiö on antanut luvan tieteellisten tietojensa käyttöön Icandra-valmisteen yhteydessä.

Mihin Icandraa käytetään?

Icandraa käytetään aikuisten 2-tyyppin diabeteksen hoitoon. Sitä annetaan seuraavaan tapaan:

- potilaille, joiden sairautta suurin siedetty metformiiniannos yksinään ei saa riittävästi hallintaan;
- potilaille, jotka jo käyttävät vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää erillisinä tabletteina;
- sulfonyyliurean kanssa (toisentyypinen diabeteslääke) ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä potilailla, joiden diabetesta metformiini ja sulfonyyliurea eivät saa tyydyttävästi hallintaan;
- insuliinin kanssa ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä potilailla, joiden diabetesta insuliini vakioannoksena ja metformiini eivät saa riittävästi hallintaan.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Icandraa käytetään?

Suositteltu annos Icandraa on yksi tabletti kahdesti päivässä: yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla. Tablettivahvuuden valintaan hoidon alussa vaikuttavat potilaan senhetkinen hoito ja Icandraalta odotettava vaikutus. Suosituksena kuitenkin on, että metformiiniannos olisi sama kuin jo käytössä oleva. Vildagliptiinia ja metformiinia jo saavien potilaiden on siirryttävä Icandraan niin, että se sisältää samat määrät kumpaakin ainetta. Yli 100 mg:n vildagliptiiniannoksia ei suositella.

Icandran ottaminen ruokailun yhteydessä tai heti sen jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja. Icandraa ei saa antaa potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisten vajaatoiminta tai ongelmia maksan toiminnassa. Iäkkäämpien Icandraa saavien potilaiden on huolehdittava munuaistoimintansa säännöllisestä seurannasta.

Miten Icandra vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Icandra sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin. Vildagliptiini, joka on dipeptidyyli-peptidaasin 4 (DPP-4) estäjä, toimii estämällä inkretiinihormonien hajoamista kehossa.

Näitä hormoneja vapautuu aterian jälkeen, ja ne aktivoivat haiman tuottamaan insuliinia. Nostamalla veren inkretiinihormonipitoisuutta vildagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia silloin, kun veren sokeripitoisuus on korkea. Vildagliptiini ei vaikuta silloin, kun verensokeri on alhainen. Vildagliptiini myös vähentää maksan tuottaman sokerin määrää nostamalla insuliinin ja laskemalla glukagonihormonin pitoisuutta. Metformiini vaikuttaa pääasiassa estämällä glukoosintuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa. Näiden kahden vaikuttavan aineen vaikutuksesta verensokeri laskee, mikä auttaa saavuttamaan hoitotasapainon 2-tyypin diabeteksessa.

Miten Icandraa on tutkittu?

Euroopan Unioni (EU) hyväksyi syyskuussa 2007 pelkän vildagliptiinin nimellä Galvus, ja metformiini on ollut saatavissa EU:ssa vuodesta 1959. Vildagliptiinia voidaan käyttää metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoidossa potilailla, joilla ei ilmene tarpeeksi hoitovastetta pelkällä metformiinilla. Tutkimuksia Galvus-valmisteesta metformiinin, metformiinin ja sulfonyyliurean tai metformiinin ja insuliinin lisänä on käytetty tukemaan Icandran käyttöä samassa käyttöaiheessa. Näissä tutkimuksissa verrattiin Galvus-valmistetta lumelääkkeeseen, ja verestä mitattiin glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus, joka osoittaa, kuinka hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa.

Hakija on lisäksi esittänyt kahden tutkimuksen tulokset, jotka osoittavat, että Icandran kahden vahvuuden vaikuttavat aineet imeytyivät kehoon samalla tavalla kuin silloinkin, kun niitä otettiin erillisinä tabletteina.

Mitä hyötyä Icandrasta on havaittu tutkimuksissa?

Vildagliptiinin on osoitettu vähentävän lumevalmistetta tehokkaammin HbA1c-pitoisuutta metformiinin lisänä. Vildagliptiini-lisää saavien potilaiden HbA1c-pitoisuus laski 24 viikossa 0,88 prosenttiyksikköä 8,38 %:n lähtötasosta. Lääkityksen lisänä lumevalmistetta saaneiden potilaiden muutokset HbA1c-pitoisuudessa olivat pienemmät: nousu oli 0,23 prosenttiyksikköä 8,3 %:n lähtötasosta. Muissa tutkimuksissa on osoitettu, että vildagliptiini metformiiniin yhdistettynä on lumelääkettä tehokkaampi, kun niitä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa.

Mitä riskejä Icandraan liittyy?

Icandran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli, vatsakivut ja ruokahaluttomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Icandran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Icandraa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) vildagliptiinille, metformiinille tai muille aineosille. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on diabeettinen ketoasidoosi (korkea veren ketoni- ja happopitoisuus), diabeettinen prekooma, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, munuaisiin mahdollisesti vaikuttavia sairauksia tai sairaus, joka aiheuttaa hapenpuutetta kudoksissa, kuten sydämen tai hengityselinten vajaatoiminta, tai jotka ovat äskettäin sairastaneet sydäninfarktin. Sitä ei saa myöskään käyttää potilailla, joilla on alkoholimyrkytys tai jotka sairastavat alkoholismia, eikä imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Icandra on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea CHMP totesi, että yhdessä metformiinin kanssa otettuna vildagliptiini vähentää veren sokeripitoisuutta, ja kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä yhdessä tabletissa voi auttaa potilaita pitäytymään hoidossaan. Lääkevalmistekomitea totesi myös, että vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmä on tehokas lisälääkityksenä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa. Komitea katsoi, että Icandran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Icandrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vildagliptin/Metformin Hydrochloridea varten 6. helmikuuta 2009. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Icandra 6. helmikuuta 2009.

Icandra-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Icandra-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.