



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800017/2012  
EMA/H/C/001050

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Icandra

## Vildagliptine/chlorhydrate de metformine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Icandra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Icandra.

### Qu'est-ce qu'Icandra?

Icandra est un médicament contenant les principes actifs vildagliptine et chlorhydrate de metformine. Il est disponible sous la forme de comprimés (50 mg/850 mg et 50 mg/1 000 mg).

Ce médicament est le même qu'Eucreas, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Eucreas a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Icandra.

### Dans quel cas Icandra est-il utilisé?

Icandra est utilisé pour traiter les adultes présentant un diabète de type 2. Il est utilisé comme suit:

- chez les patients dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée par la dose maximale tolérée de metformine prise seule;
- chez les patients prenant déjà l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés;
- en combinaison avec une sulfonylurée (autre type de médicament antidiabétique) avec un régime et de l'exercice, chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine et une sulfonylurée;
- en combinaison avec l'insuline et un régime ainsi que de l'exercice, chez les patients dont le diabète est insuffisamment contrôlé par l'insuline à une dose stable et la metformine.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Icandra est-il utilisé?**

La dose recommandée d'Icandra est d'un comprimé deux fois par jour, un comprimé le matin et l'autre le soir. Le choix du dosage des comprimés pour commencer le traitement dépend du traitement du patient à ce moment-là et des effets escomptés d'Icandra, mais il est recommandé d'administrer une dose de metformine similaire à celle déjà prise. Les patients qui prennent déjà de la vildagliptine et de la metformine doivent passer à Icandra contenant les mêmes quantités de chaque principe actif. Il n'est pas recommandé de prendre des doses de vildagliptine supérieures à 100 mg.

Prendre Icandra pendant ou juste après la prise d'aliments peut réduire les problèmes d'estomac dus à la metformine. Icandra ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des problèmes modérés ou graves de reins ou qui ont des problèmes de foie. Les patients âgés qui prennent Icandra doivent faire surveiller régulièrement leur fonction rénale.

## **Comment Icandra agit-il?**

Le diabète de type 2 est une maladie lors de laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou lors de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Icandra contient deux principes actifs, qui ont chacun un mode d'action différent. La vildagliptine, qui est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4), fonctionne en bloquant la dégradation des hormones «incrétines» dans le corps.

Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En augmentant les taux d'hormones incrétines dans le sang, la vildagliptine stimule une production plus importante d'insuline par le pancréas lorsque le taux de glucose est élevé. La vildagliptine n'agit pas lorsque la glycémie est faible. La vildagliptine réduit également la production de glucose par le foie, en augmentant le taux d'insuline et en réduisant le taux de glucagon. La metformine agit principalement en inhibant la production de glucose et en diminuant son absorption dans l'intestin. L'action de ces deux principes actifs permet de réduire le taux de glucose dans le sang et de mieux contrôler le diabète de type 2.

## **Quelles études ont été menées sur Icandra?**

La vildagliptine seule a été approuvée par l'UE en septembre 2007 sous le nom de Galvus et la metformine est disponible dans l'UE depuis 1959. La vildagliptine peut être utilisée avec la metformine chez les patients souffrant de diabète de type 2, lorsque celui-ci n'est pas contrôlé de façon satisfaisante par la metformine seule. Les études menées sur Galvus comme complément à la metformine, la metformine et une sulfonylurée, ou la metformine et l'insuline, ont été utilisées pour étayer l'usage d'Icandra dans les mêmes indications. Les études ont comparé Galvus au placebo et ont mesuré les taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosulée (HbA1c), ce qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du niveau de glucose dans le sang.

Le demandeur a également présenté les résultats de deux études montrant que les principes actifs des deux dosages d'Icandra étaient absorbés par le corps de la même manière que s'ils étaient pris en comprimés séparés.

## **Quel est le bénéfice démontré par Icandra au cours des études?**

La vildagliptine s'est avérée plus efficace que le placebo (un traitement fictif), s'agissant de la diminution des taux d'HbA1c, lorsqu'elle était ajoutée à la metformine. Les patients chez lesquels la

vildagliptine avait été ajoutée ont connu une diminution de leur taux de HbA1c de 0,88 point de pourcentage après 24 semaines, en partant d'un taux de 8,38%. En revanche, les patients chez lesquels le placebo a été ajouté ont connu des fluctuations moins importantes du taux d'HbA1c, celui-ci augmentant de 0,23 point de pourcentage pour un taux initial de 8,3%. Dans d'autres études, la vildagliptine en combinaison avec la metformine s'est avérée plus efficace que le placebo lorsqu'il est utilisé avec une sulfonylurée ou une insuline.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Icandra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Icandra (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre) et perte d'appétit. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Icandra, voir la notice.

Icandra ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la vildagliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'acidocétose diabétique (taux élevés d'acides et de cétones dans le sang), de précoma diabétique, de problèmes de reins ou de foie, de maladies pouvant affecter les reins ou d'une maladie entraînant un apport réduit d'oxygène aux tissus, comme une insuffisance cardiaque ou pulmonaire ou une récente crise cardiaque. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients en cas d'intoxication alcoolique (consommation excessive d'alcool) ou d'alcoolisme, ni pendant l'allaitement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Icandra a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que la vildagliptine prise en association avec la metformine diminue les taux de glucose dans le sang et que l'association des deux principes actifs dans un seul comprimé peut aider les patients à bien suivre leur traitement. Le CHMP a également noté que la combinaison de vildagliptine et metformine était efficace comme complément à une sulfonylurée ou une insuline. Dès lors, le comité a estimé que les bénéfices d'Icandra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à Icandra:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour vildagliptine/chlorhydrate de metformine, le 1<sup>er</sup> décembre 2008. Le médicament a changé de nom le 6 février 2009 et est devenu Icandra.

L'EPAR complet relatif à Icandra est disponible sur le site web de l'Agence sous [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Icandra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.