



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799998/2012
EMA/H/C/001050

Sintesi destinata al pubblico

Icandra

Vildagliptin/metformina cloridrato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Icandra. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso d'Icandra.

Che cos'è Icandra?

Icandra è un medicinale contenente i principi attivi vildagliptin e metformina cloridrato. È disponibile in compresse (50 mg, 850 mg, 50 mg e 1.000 mg).

Questo medicinale è identico ad Eucreas, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Eucreas ha accettato che i suoi dati scientifici vengano utilizzati per Icandra.

Per che cosa si usa Icandra?

Eucreas è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2. Viene usato come segue:

- in pazienti che non conseguono un controllo sufficiente con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia;
- nei pazienti che stanno già assumendo una combinazione di vildagliptin e metformina in compresse separate;
- in combinazione con una sulfonilurea (altro tipo di medicinale antidiabetico) unitamente a dieta ed esercizio, in pazienti il cui diabete non è sufficientemente controllato con metformina e una sulfonilurea;
- in combinazione con insulina unitamente a dieta ed esercizio, in pazienti il cui diabete non è sufficientemente controllato con insulina a dose stabile e metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Icandra?

La dose raccomandata di Icandra è di una compressa due volte al giorno, una compressa al mattino e una alla sera. La scelta del dosaggio della compressa per iniziare la terapia dipende dal trattamento attualmente seguito dal paziente e dagli effetti previsti di Icandra, ma si raccomanda di mantenere la dose di metformina analoga a quella già assunta. I pazienti che già assumono vildagliptin e metformina devono passare alle compresse di Icandra contenenti le medesime dosi di ciascun principio attivo. Si sconsigliano dosi di vildagliptin superiori ai 100 mg.

L'assunzione di Icandra durante o subito dopo i pasti può ridurre i problemi di stomaco causati dalla metformina. Icandra non deve essere usato da pazienti con problemi renali moderati o gravi o con disturbi al fegato. Nei pazienti anziani che assumono Icandra sarà opportuno monitorare regolarmente la funzione renale.

Come agisce Icandra?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Icandra contiene due principi attivi, ciascuno con un meccanismo d'azione diverso. Vildagliptin, un inibitore della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4), agisce inibendo la degradazione degli ormoni "incretine" nell'organismo.

Questi ormoni vengono rilasciati dopo l'assunzione di cibo e stimolano il pancreas a produrre insulina. Aumentando il livello delle incretine nel sangue, vildagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando il livello di glucosio nel sangue è alto. Vildagliptin non funziona quando il livello di glucosio nel sangue è basso. Vildagliptin riduce anche la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando il livello di insulina e riducendo il livello dell'ormone glucagone. La metformina fondamentale inibisce la produzione di glucosio e riduce il suo assorbimento nell'intestino. Il risultato dell'azione combinata dei due principi attivi consiste in una riduzione del glucosio presente nel sangue, il che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Icandra?

Vildagliptin come monoterapia è stato approvato dall'Unione europea nel settembre 2007 con la denominazione Galvus, mentre la metformina è disponibile nell'UE dal 1959. Vildagliptin può essere utilizzato con metformina nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, la cui malattia non è sufficientemente controllata con la sola metformina. Gli studi effettuati per Galvus quale terapia aggiuntiva alla metformina, metformina e sulfonilurea o metformina e insulina sono stati usati per sostenere l'uso di Icandra nelle medesime indicazioni. In questi studi Galvus è stato confrontato a un placebo ed è stata misurata la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Il richiedente ha anche presentato i risultati di due studi che dimostrano che i principi attivi nei due dosaggi di Icandra venivano assorbiti dall'organismo nello stesso modo di quando venivano assunti in compresse separate.

Quali benefici ha mostrato Icandra nel corso degli studi?

Vildagliptin si è rivelato più efficace del placebo (trattamento fittizio) nella riduzione dei livelli di HbA1c quando veniva aggiunto alla metformina. I pazienti che hanno aggiunto vildagliptin hanno registrato una diminuzione dei livelli di HbA1c dello 0,88% dopo 24 settimane, con un livello iniziale dell'8,38%. Invece, i pazienti che hanno aggiunto il placebo hanno registrato variazioni più ridotte nei livelli di

HbA1c, con un aumento dello 0,23%, a partire da un livello iniziale dell'8,3%. In altri studi, vildagliptin in combinazione con metformina si è rivelato più efficace rispetto al placebo quando usato con sulfonilurea o insulina.

Qual è il rischio associato a Icandra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Icandra (rilevati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Icandra, si rimanda al foglio illustrativo.

Icandra non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a vildagliptin, metformina o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Non deve essere usato in pazienti che presentano chetoacidosi diabetica (livelli elevati di chetoni e acidi nel sangue), pre-coma diabetico, problemi ai reni o al fegato, condizioni che possono interessare i reni o malattie che provocano una riduzione dell'apporto di ossigeno ai tessuti quali l'insufficienza cardiaca o polmonare o un recente attacco cardiaco. Inoltre, non deve essere usato nei pazienti con intossicazione alcolica (consumo eccessivo di alcol) o alcolismo, né durante l'allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Icandra?

Il CHMP ha deciso che vildagliptin assunto con metformina riduce i livelli di glucosio nel sangue e che l'associazione dei due principi attivi in una sola compressa può aiutare i pazienti ad attenersi al trattamento. Il CHMP ha altresì notato che la combinazione di vildagliptin e metformina era efficace quale terapia aggiuntiva alla sulfonilurea o all'insulina. Il comitato ha deciso pertanto che i benefici di Icandra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Icandra

Il 1° dicembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vildagliptin/Metformina cloridrato, valida in tutta l'Unione europea. Il 6 febbraio 2009 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Icandra.

La versione completa dell'EPAR di Icandra può essere consultata sul sito web dell'Agenzia selezionando website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Icandra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2012.