



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799999/2012
EMA/H/C/001050

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Icandra

vildagliptinas ir metformino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Icandra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Icandra rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Icandra?

Icandra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino hidrochlorido. Gaminamos šio vaisto tabletės (50 mg/850 mg ir 50 mg/1 000 mg).

Kam vartojamas Icandra?

Icandra naudojamas II tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Jis gali būti skiriamas:

- pacientams, kurių liga nepakankamai gerai kontroliuojama didžiausia toleruojama metformino doze;
- pacientams, kurie jau vartoja vildagliptiną ir metforminą atskiromis tabletėmis;
- kartu su sulfonilkarbamidais (kitu vaistu nuo diabeto), dieta ir mankšta pacientams, kurių diabetas nepakankamai kontroliuojamas metforminu ir sulfonilkarbamidais;
- kartu su insulinu, dieta ir mankšta pacientams, kurių diabetas nepakankamai kontroliuojamas stabilia insulino doze ir metforminu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Icandra?

Rekomenduojama Icandra dozė – po vieną tabletę du kartus per parą. Viena tabletė geriama ryte, kita – vakare. Pradinė vaisto dozė priklauso nuo pacientui paskirto gydymo ir tikėtino Icandra poveikio,



tačiau rekomenduojama skirti panašią į jau vartojamą metformino dozę. Vildagliptiną ir metforminą jau vartojantys pacientai šiuos vaistus turi pakeisti tokia Icandra doze, kurioje yra toks pat kiekvienos veikliosios medžiagos kiekis. Nerekomenduojama vartoti didesnės kaip 100 mg vildagliptino dozės. Vartojant Icandra valgiu metu arba iš karto po jo, nepageidaujamas metformino poveikis skrandžiui gali būti silpnesnis.

Icandra negalima skirti pacientams, kurie turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų arba kepenų veiklos sutrikimų. Icandra vartojančių vyresnio amžiaus pacientų inkstų funkciją reikia nuolat stebėti.

Kaip veikia Icandra?

II tipo diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) koncentracijai kraujyje reguliuoti arba kai organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Icandra sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, kurių kiekviena turi skirtingą poveikį. Vildagliptinas, kuris yra dipeptidil-peptidazės (DPP-4) inhibitorius, slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Pavalgius šie organizme išskiriami hormonai skatina kasą gaminti insuliną. Didindamas hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje, vildagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės koncentracija kraujyje yra didelė. Vildagliptinas neveikia esant žemai gliukozės koncentracijai kraujyje. Padidindamas insulino koncentraciją ir sumažindamas hormono gliukagono koncentraciją, vildagliptinas taip pat sumažina kepenyse pagaminamo gliukagono kiekį. Metforminas slopina gliukozės gamybą ir mažina jos pasisavinimą žarnyne. Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės koncentracija kraujyje ir taip geriau reguliuojamas II tipo diabetas.

Kaip buvo tiriamas Icandra?

Kaip atskiras vaistas vildagliptinas Europos Sąjungoje įregistruotas 2007 m. rugsėjo mėn. Galvus pavadinimu, o metforminu ES prekiaujama nuo 1959 metų. Vildagliptiną galima vartoti kartu su metforminu gydant II tipo diabetu sergančius pacientus, kurių liga nepakankamai kontroliuojama vien tik metforminu. Icandra vartojimui toms pačioms indikacijoms pagrįsti, pasinaudota Galvus, vartojamo kaip papildomas vaistas su metforminu, metforminu ir sulfonilkarbamidais ar metforminu ir insulinu, tyrimais. Tyrimuose lygintas Galvus ir placebo poveikis ir matuotas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekis kraujyje, kuris rodo, ar gerai reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

Pareiškėjas taip pat pateikė dviejų tyrimų rezultatus, rodančius, kad dviejų stiprumų Icandra tablečių veikliąsias medžiagas organizmas pasisavino taip pat, kaip ir atskiromis tabletėmis vartojamas veikliąsias medžiagas.

Kokia Icandra nauda nustatyta tyrimuose?

Vildagliptinas, skiriamas kartu su metforminu, veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) mažino HbA1c kiekį. Pacientų, kurie papildomai vartojo vildagliptiną, organizme HbA1c kiekis po 24 savaičių sumažėjo 0,88 proc. punkto (iš pradžių jis siekė 8,38 proc.), o pacientų, kurie papildomai vartojo placebo, pakito mažiau ir net padidėjo 0,23 proc. punkto (iš pradžių jis siekė 8,3 proc.). Kiti tyrimai parodė, kad su metforminu vartojamas vildagliptinas buvo veiksmingesnis už placebo, kai kartu buvo vartojami sulfonilkarbamidai arba insulinas.

Kokia rizika siejama su Icandra vartojimu?

Dažniausi Icandra šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir apetito praradimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Icandra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Icandra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vildagliptinui, metforminui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kurie serga diabetine ketoacidoze (jų kraujyje yra didelė ketonų ir rūgščių koncentracija), patyrė diabetinę komą, inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, serga ligomis, kurios gali kelti pavojų inkstų veiklai arba kurios sumažina audinių aprūpinimą deguonimi, kaip antai širdies ligos arba neseniai patirtas širdies smūgis. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kurie yra apsinuodiję alkoholiu (dėl pernelyg didelio alkoholio vartojimo) arba serga alkoholizmu, taip pat žindančioms motinoms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Icandra buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad su metforminu vartojamas vildagliptinas sumažina gliukozės koncentraciją kraujyje, ir pacientams, gaunantiems abi veikliąsias medžiagas vienoje tabletėje, lengviau laikytis paskirto gydymo režimo. CHMP taip pat atsižvelgė į tai, kad vildagliptino ir metformino derinys buvo veiksmingas, kai jis buvo papildomai vartojamas su sulfonilkarbamidais ar insulinu. Todėl komitetas nusprendė, kad Icandra nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Icandra

Europos Komisija 2008 m. gruodžio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Vildagliptin/Metformin Hydrochloride rinkodaros teisę. Vaisto pavadinimas buvo pakeistas į Icandra 2009 m. vasario 6 d.

Išsamų Icandra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Icandra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.