



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800000/2012  
EMA/H/C/001050

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Icandra

## Vildagliptīns/metformīna hidrohlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Icandra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Icandra* lietošanu.

### **Kas ir *Icandra*?**

*Icandra* ir zāles, kas satur aktīvās vielas vildagliptīnu un metformīna hidrohlorīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (50 mg/850 mg un 50 mg/1000 mg).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Eucreas*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Eucreas*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš *Icandra*.

### **Kāpēc lieto *Icandra*?**

*Icandra* lieto 2. tipa cukura diabēta pacientu ārstēšanai. Tās lieto šādi:

- pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt ar maksimālo panesamo metformīna devu, lietojot to atsevišķi;
- pacientiem, kas jau lieto vildagliptīna un metformīna kombināciju atsevišķu tablešu veidā;
- kopā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm (citu pret diabēta zāļu veidu) kombinācijā ar diētu un fizisku slodzi, kad pacienta diabētu nevar pietiekami labi kontrolēt, lietojot metformīnu un sulfonilurīnvielas grupas zāles;
- kombinācijā ar insulīnu kopā ar diētu un fizisku slodzi, kad pacienta diabētu nevar pietiekami labi kontrolēt ar stabilu insulīna devu un metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto *Icandra*?

Ieteicama *Icandra* deva ir viena tablete divreiz dienā, lietojot vienu tableti no rīta un vienu – vakarā. Sākot ārstēšanu, tablešu stipruma izvēle ir atkarīga no pacienta esošās terapijas un no paredzamās *Icandra* iedarbības, bet ir ieteicams nodrošināt tādu metformīna devu, kas līdzīga jau lietotajai devai. Pacientiem, kuri jau lieto vildagliptīnu un metformīnu, jāpāriet uz *Icandra* ar tādu pašu aktīvo vielu daudzumu. Nav ieteicamas vildagliptīna devas, kas pārsniedz 100 mg.

*Icandra* lietošana ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam var samazināt metformīna nelabvēlīgo iedarbību uz kuņģi. *Icandra* nedrīkst lietot pacienti ar mēreniem vai nopietniem nieru darbības traucējumiem vai aknu darbības traucējumiem. Gados vecākiem pacientiem, kuri lieto *Icandra*, regulāri jāpārbauda nieru darbība.

## Kā *Icandra* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Icandra* satur divas aktīvās vielas, kas darbojas atšķirīgi. Vildagliptīns, kas ir dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP-4) inhibitors, iedarbojas, bloķējot „inkretīna” hormonu noārdīšanos organismā.

Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Paaugstinot inkretīna hormonu koncentrāciju asinīs, vildagliptīns veicina insulīna sekrēciju aizkuņģa dziedzerī, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Vildagliptīns neiedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Vildagliptīns samazina arī aknās ražotās glikozes daudzumu, paaugstinot insulīna līmeni un pazeminot hormona glikagona līmeni. Metformīns iedarbojas, galvenokārt ierobežojot glikozes veidošanos, kā arī samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Abu vielu darbības rezultātā pazeminās glikozes līmenis asinīs; tas palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

## Kā noritēja *Icandra* izpēte?

Atsevišķi lietots vildagliptīns ES apstiprināts 2007. gada septembrī ar nosaukumu *Galvus*, bet metformīns ES ir pieejams kopš 1959. gada. Vildagliptīnu var lietot kopā ar metformīnu 2. tipa diabēta pacienti, kuriem slimību nevar pietiekami kontrolēt ar metformīnu vien. Pētījumus par *Galvus* kā papildterapiju metformīnam, metformīnam un sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai metformīnam un insulīnam izmantoja, lai pamatotu *Eucreas* lietošanu tai pašai indikācijai. Pētījumos salīdzināja *Galvus* ar placebo un noteica vielas, ko sauc par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), līmeni asinīs, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Pieteikuma iesniedzējs arī uzrādīja divu pētījumu rezultātus, kas liecināja, ka aktīvās vielas abu stiprumu *Eucreas* organismā absorbējās tāpat kā tad, ja tās lietotu atsevišķās tabletēs.

## Kādas bija *Icandra* priekšrocības šajos pētījumos?

Vildagliptīns kombinācijā ar metformīnu bija efektīvāks par placebo (fiktīvu ārstēšanu) HbA1c līmeņa pazemināšanā. Pacientiem, kuri papildus sāka lietot vildagliptīnu, HbA1c līmenis pēc 24 nedēļām samazinājās par 0,88 procentpunktiem salīdzinājumā ar sākotnējiem 8,38%. Turpretī pacientiem, kuri papildus lietoja placebo, novēroja mazākas HbA1c līmeņa izmaiņas – 0,23 procentpunktu pieaugumu no 8.3% pētījuma sākumā. Citos pētījumos vildagliptīns kombinācijā ar metformīnu izrādījās iedarbīgāks nekā placebo, lietots kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Icandra*?**

Visbiežāk novērotās *Icandra* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā un ēstgribas zudums. Pilns visu *Icandra* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Icandra* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vildagliptīnu, metformīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar diabētisku ketoacidozi (augstu ketonu un skābju līmeni asinīs), diabētisko pirmskomas stāvokli, nieru vai aknu darbības traucējumiem, slimībām, kas var ietekmēt nieres, vai slimību, kas samazina audu apgādi ar skābekli, piemēram, sirds vai plaušu mazspēju, vai nesēn pārciestu sirdstrieku. Tās nedrīkst lietot arī pacienti ar alkohola intoksikāciju (pārmērīgu alkohola lietošanu) vai alkoholismu, kā arī sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Icandra* tika apstiprinātas?**

*CHMP* secināja, ka vildagliptīns, lietots kopā ar metformīnu, pazemina glikozes līmeni asinīs, un ka abu aktīvo vielu kombinācija vienā tabletē var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu. *CHMP* arī atzīmēja, ka vildagliptīna un metformīna kombinācija bija tikpat iedarbīga kā papildterapija sulfonurīnvielas grupas zālēm vai insulīnam. Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Icandra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Icandra*.**

Eiropas Komisija 2008. gada 1. decembrī izsniedza vildagliptīna/metformīna hidrohlorīda reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. 2009. gada 6. februārī zāļu nosaukums tika mainīts uz *Icandra*.

Pilns *Icandra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Icandra* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.