



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800002/2012  
EMA/H/C/001050

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Icandra

## vildagliptine/metforminehydrochloride

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Icandra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Icandra vast te stellen.

### **Wat is Icandra?**

Icandra is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen vildagliptine en metforminehydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg/850 mg en 50 mg/1 000 mg).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten Eucreas. De fabrikant van Eucreas heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Eucreas voor Icandra worden gebruikt.

### **Wanneer wordt Icandra voorgeschreven?**

Icandra wordt gebruikt ter behandeling van volwassenen met diabetes type 2. Het wordt op de volgende manieren gebruikt:

- voor patiënten bij wie de ziekte onvoldoende kan worden gereguleerd met de maximaal verdraagbare dosis metformine alleen;
- voor patiënten die al een combinatie van vildagliptine en metformine in de vorm van afzonderlijke tabletten nemen;
- in combinatie met een sulfonylureum (een ander middel tegen diabetes) samen met een dieet en lichaamsbeweging, voor patiënten bij wie de diabetes niet voldoende kan worden gereguleerd met metformine en een sulfonylureum;
- in combinatie met insuline samen met een dieet en lichaamsbeweging, voor patiënten bij wie de diabetes onvoldoende kan worden gereguleerd met een stabiele dosis insuline en metformine.



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Icandra gebruikt?

De aanbevolen dosis Icandra is tweemaal daags een tablet, met een tablet 's morgens en een 's avonds. De keuze met welke dosis gestart moet worden, is afhankelijk van de behandeling die de patiënt momenteel krijgt en de te verwachten werking van Icandra, maar het wordt aanbevolen eenzelfde dosis voor te schrijven als de dosis die de patiënt al neemt. Patiënten die reeds vildagliptine en metformine gebruiken, moeten dezelfde hoeveelheid van ieder werkzaam bestanddeel innemen als ze overschakelen naar Icandra. Doses van meer dan 100 mg vildagliptine worden niet aangeraden.

Door Icandra bij of net na het eten in te nemen, kunnen door metformine veroorzaakte maagproblemen verminderd worden. Icandra mag niet worden gebruikt bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis of die leverproblemen hebben. Bij oudere patiënten die Icandra gebruiken, moet de nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.

## Hoe werkt Icandra?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Icandra bevat twee werkzame bestanddelen die elk op een verschillende manier werken. Vildagliptine, een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer), blokkeert de afbraak van inretinehormonen in het lichaam.

Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat vildagliptine de inretineconcentraties in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Vildagliptine verlaagt ook de hoeveelheid glucose die door de lever wordt gemaakt, doordat het de insulinespiegels doet stijgen en de concentraties van het hormoon glucagon verlaagt. Metformine werkt voornamelijk door de productie van glucose te remmen en de opname ervan in de darm te verminderen. Door de werking van beide werkzame bestanddelen wordt het bloedglucosegehalte verlaagd, waardoor type 2-diabetes beter kan worden gestabiliseerd.

## Hoe is Icandra onderzocht?

Vildagliptine als monotherapie werd in de Europese Unie (EU) in september 2007 onder de naam Galvus als geneesmiddel toegelaten en metformine is sinds 1959 verkrijgbaar in de EU. Vildagliptine kan samen met metformine worden voorgeschreven aan patiënten met type 2-diabetes wier bloedglucosegehalte onvoldoende kan worden gereguleerd met metformine alleen. De studies van Galvus als aanvulling op metformine, metformine en sulfonyleureum, of metformine en insuline zijn gebruikt om de toepassing van Icandra voor dezelfde indicatie te onderbouwen. In de studies waarin Galvus werd vergeleken met placebo werden de waarden van een stof in het bloed, geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) bepaald, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedglucosegehalte.

De aanvrager presenteerde eveneens de resultaten van twee studies waaruit bleek dat de werkzame bestanddelen in de twee sterktes van Icandra op dezelfde wijze door het lichaam werden opgenomen als de afzonderlijke tabletten.

## Welke voordelen bleek Icandra tijdens de studies te hebben?

Vildagliptine, in combinatie met metformine, bleek de HbA1c-waarden beter te verlagen dan de placebo (een schijnbehandeling). Wanneer patiënten vildagliptine toevoegden daalde het HbA1c met 0,88 procentpunten na 24 weken met een aanvangsniveau van 8,38%. Ter vergelijking: patiënten die een placebo toevoegden vertoonden kleinere veranderingen in de HbA1c-waarden, namelijk een stijging van 0,23 procentpunten bij een aanvangsniveau van 8,3%. In andere studies bleek vildagliptine in combinatie met metformine effectiever dan placebo als het werd gebruikt met een sulfonylureum of insuline.

## Welke risico's houdt het gebruik van Icandra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Icandra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Icandra.

Icandra mag niet worden gebruikt door patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor vildagliptine, metformine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag ook niet worden gebruikt in het geval van diabetische ketoacidose (hoge keton- en zuurspiegels in het bloed), diabetisch precoma, nier- of leverproblemen, aandoeningen waarbij de nieren betrokken zijn, of een ziekte als gevolg waarvan de zuurstoftoevoer naar de weefsels afneemt, zoals hart- of longfalen of een recente hartaanval. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met alcoholvergiftiging (overmatig alcoholgebruik) of bij alcoholisme, noch door vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Icandra goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat vildagliptine, ingenomen in combinatie met metformine, het bloedglucosegehalte verlaagt en dat de combinatie van de twee werkzame bestanddelen in een tablet patiënten kan helpen zich aan het behandelingschema te houden. Het CHMP heeft ook opgemerkt dat de combinatie van vildagliptine en metformine effectief was als aanvulling op een sulfonylureum of insuline. Het Comité heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Icandra groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Icandra.

## Overige informatie over Icandra

De Europese Commissie heeft op 1 december 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vildagliptin/Metformin Hydrochloride verleend. Op 6 februari 2009 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Icandra.

Het volledige EPAR voor Icandra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Icandra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.