



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800003/2012
EMA/H/C/001050

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Icandra

Wildagliptyna /chlorowodorek metforminy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Icandra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Icandra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Icandra?

Lek Icandra to lek zawierający substancje czynne: wildagliptynę i chlorowodorek metforminy. Lek jest dostępny w tabletkach (50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Eucreas, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma, która wytwarza lek Eucreas, zgodziła się na wykorzystanie jej danych naukowych do leku Icandra.

W jakim celu stosuje się lek Icandra?

Lek Icandra stosuje się w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych typu 2. Stosuje się go w następujący sposób:

- w leczeniu pacjentów, których choroba nie jest wystarczająco kontrolowana, pomimo stosowania maksymalnych tolerowanych dawek metforminy w monoterapii;
- u pacjentów już leczonych wildagliptyną w skojarzeniu z metforminą w postaci oddzielnych tabletek;
- w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem (innym lekiem przeciwcukrzycowym) stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, u pacjentów, których cukrzyca nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą metforminy i sulfonilomocznika;
- w skojarzeniu z insuliną stosowaną wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, u pacjentów, których cukrzyca nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą insuliny w stabilnej dawce i metforminy.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Icandra?

Zalecana dawka leku Icandra to jedna tabletką dwa razy na dobę: jedna tabletką przyjmowana rano i jedna wieczorem. Wybór początkowej dawki zależy od obecnego leczenia pacjenta i oczekiwanego działania leku Icandra, jednak zaleca się podawać taką dawkę metforminy, jaka była stosowana dotychczas. Pacjenci przyjmujący już wildagliptynę i metforminę powinni przestawić się na lek Icandra zawierający tę samą dawkę obu substancji czynnych. Nie zaleca się dawek wildagliptyny powyżej 100 mg.

Przyjmowanie leku Icandra podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku może zmniejszyć ewentualne problemy w obrębie przewodu pokarmowego powodowane przez metforminę. Leku Icandra nie należy stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami wątroby. Starsi pacjenci przyjmujący lek Icandra powinni poddawać się regularnej kontroli czynności nerek.

Jak działa lek Icandra?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi lub gdy organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać insuliny. Lek Icandra zawiera dwie substancje czynne, które charakteryzują się innym mechanizmem działania. Działanie wildagliptyny, która jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DDP-4), polega na blokowaniu rozkładania w organizmie hormonów określanych jako „inkretyny”.

Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Podwyższając poziom hormonów inkretyny we krwi, wildagliptyna stymuluje trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Wildagliptyna nie działa, gdy poziom cukru we krwi jest niski. Wildagliptyna zmniejsza także ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę, podwyższając poziom insuliny i obniżając poziom hormonu glukagonu. Metformina działa głównie przez hamowanie produkcji glukozy i redukcję jej absorpcji w jelitach. W wyniku działania obu substancji obniża się stężenie glukozy we krwi, a cukrzyca typu 2 jest lepiej kontrolowana.

Jak badano lek Icandra?

Wildagliptyna została dopuszczona do obrotu przez UE we wrześniu 2007 r. pod nazwą Galvus, a metformina jest dostępna w UE od 1959 r. Wildagliptyna może być stosowana z metforminą u pacjentów chorych na cukrzycę typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby. Na poparcie stosowania leku Icandra w tych samych zastosowaniach skorzystano z badań nad lekiem Galvus jako lekiem uzupełniającym leczenie metforminą, metforminą i sulfonilomocznikiem, lub metforminą i insuliną. W badaniach tych porównano lek Galvus z placebo oraz dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi, która pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Wnioskodawca przedstawił również wyniki dwóch badań wykazujących, że substancje czynne w tabletkach leku Icandra o dwóch dawkach były wchłaniane przez organizm tak samo, jak przy przyjmowaniu oddzielnych tabletek.

Jakie korzyści ze stosowania leku Icandra zaobserwowano w badaniach?

Wildagliptyna okazała się skuteczniejsza od placebo pod względem obniżania poziomu HbA1c w skojarzeniu z metforminą. U pacjentów, którzy dodatkowo przyjmowali wildagliptynę, odnotowano

spadek poziomu HbA1c o 0,88 punktu procentowego po 24 tygodniach w stosunku do poziomu początkowego wynoszącego 8,38%. Natomiast u pacjentów przyjmujących placebo odnotowano mniejsze zmiany w poziomie HbA1c – wzrost o 0,23 punktu procentowego w stosunku do poziomu początkowego wynoszącego 8,3%. W innych badaniach wildagliptyna w skojarzeniu z metforminą okazała się skuteczniejsza od placebo w przypadku, gdy była stosowana z sulfonilomocznikiem lub insuliną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Icandra?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Icandra (obserwowanymi u więcej niż 1 na 10 pacjentów) są: nudności (uczucie mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha i zmniejszone łaknienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Icandra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Icandra nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek składnik produktu. Nie wolno go również stosować u pacjentów z cukrzycową kwasica ketonową (wysoki poziom ketonów i kwasów we krwi), cukrzycowym stanem przedśpiączkowym, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, chorobami, które mogą zaburzać czynność nerek, lub z chorobą, która może powodować niedotlenienie tkanek, taką jak niewydolność serca lub płuc, lub niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z zatruciem alkoholem (nadmiernym spożyciem alkoholu) lub u alkoholików, lub w trakcie karmienia piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Icandra?

CHMP uznał, że wildagliptyna przyjmowana w skojarzeniu z metforminą obniża poziom glukozy we krwi i że połączenie obu substancji czynnych w jednej tabletkie może pomóc pacjentom przestrzegać zasad leczenia. CHMP zauważył również, iż skojarzenie wildagliptyny z metforminą było skuteczne jako leczenie uzupełniające leczenie sulfonilomocznikiem lub insuliną. Dlatego też Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Icandra przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Icandra:

W dniu 1 grudnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vildagliptin/Metformin Hydrochloride do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 6 lutego 2009 r. nazwę leku zmieniono na Icandra.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Icandra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Icandra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.