



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800004/2012  
EMA/H/C/001050

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Icandra

## vildagliptina/cloridrato de metformina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Icandra. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Icandra.

### O que é o Icandra?

O Icandra é um medicamento que contém as substâncias ativas vildagliptina e cloridrato de metformina. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (50 mg/850 mg e 50 mg/1000 mg).

Este medicamento é idêntico ao medicamento Eucreas, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que produz o Eucreas concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Icandra.

### Para que é utilizado o Icandra?

O Icandra é utilizado no tratamento da diabetes tipo 2 e pode ser utilizado como se segue:

- em doentes não suficientemente controlados com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia (tratamento com um único medicamento);
- em doentes que já tomam uma associação de vildagliptina e metformina, em comprimidos separados;
- em associação com uma sulfonilureia (outro tipo de medicamento antidiabético), dieta e exercício físico em doentes não controlados de forma adequada com a metformina e uma sulfonilureia;
- em associação com insulina, dieta e exercício físico, em doentes não suficientemente controlados com uma dose estável de insulina e metformina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Icandra?**

A dose recomendada de Icandra é de um comprimido duas vezes por dia, um de manhã e outro à noite. Embora a escolha da dosagem do comprimido para início do tratamento dependa do tratamento atual do doente e dos efeitos previstos do Icandra, recomenda-se uma dose de metformina semelhante à dose que já está a ser tomada. Os doentes que já tomem vildagliptina e metformina devem mudar para o tratamento com os comprimidos Icandra com as mesmas dosagens de cada substância ativa. Não se recomendam doses de vildagliptina superiores a 100 mg.

Tomar o Icandra durante ou imediatamente após as refeições pode reduzir eventuais problemas de estômago causados pela metformina. O Icandra não deve ser utilizado em doentes com problemas renais moderados ou graves nem em doentes com problemas de fígado. Nos doentes idosos a tomar o Icandra, a função renal deve ser monitorizada regularmente.

## **Como funciona o Icandra?**

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Icandra contém duas substâncias ativas com mecanismos de ação diferentes. A vildagliptina, que é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), atua bloqueando a degradação das hormonas “incretinas” no organismo.

Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao aumentar os níveis de hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina estimula o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A vildagliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom. A metformina funciona principalmente através da inibição da produção de glucose e da redução da sua absorção no intestino. Em resultado da ação das duas substâncias ativas, o nível de açúcar no sangue diminui, o que contribui para controlar a diabetes tipo 2.

## **Como foi estudado o Icandra?**

A vildagliptina foi aprovada pela UE em setembro de 2007 com a designação de Galvus, e a metformina está disponível na UE desde 1959. A vildagliptina pode ser utilizada em associação com metformina no tratamento da diabetes tipo 2 em doentes não controlados de forma adequada com metformina em monoterapia. Os estudos com o Galvus como adjuvante do tratamento com metformina, metformina e uma sulfonilureia, ou metformina e insulina foram utilizados para sustentar a utilização do Icandra nas mesmas indicações. Os estudos compararam o Galvus com um placebo e mediram os níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

O requerente apresentou igualmente os resultados de dois estudos que demonstraram que as substâncias ativas do Icandra, em ambas as dosagens, eram absorvidas pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Icandra durante os estudos?**

A vildagliptina associada à metformina foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução dos níveis de HbA1c. Nos doentes que associaram a vildagliptina à metformina observou-se uma redução nos níveis de HbA1c de 0,88 pontos percentuais após 24 semanas, em relação a um nível de partida de 8,38%. Pelo contrário, nos doentes que associaram um placebo à metformina, as

alterações dos níveis de HbA1c foram menores, com um aumento de 0,23 pontos percentuais em relação a um nível de partida de 8,3%. Em outros estudos, a associação da vildagliptina à metformina foi mais eficaz do que o placebo quando utilizada com uma sulfonilureia ou insulina.

## **Qual é o risco associado ao Icandra?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Icandra (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dores abdominais (dores de barriga) e perda de apetite. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Icandra, consulte o Folheto Informativo.

O Icandra não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente do medicamento. A utilização do Icandra é contraindicada nos doentes com cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas e ácidos no sangue), pré-coma diabético, problemas nos rins ou no fígado, patologias que possam afetar os rins ou doença que possa provocar uma redução no fornecimento de oxigénio aos tecidos como, por exemplo, insuficiência pulmonar ou cardíaca ou ataque cardíaco recente. Também é contraindicada em doentes que apresentem intoxicação alcoólica (consumo excessivo de álcool) ou que sejam alcoólicos, nem durante a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Icandra?**

O CPMP concluiu que a vildagliptina em associação com a metformina reduz os níveis de glucose no sangue e que a combinação das duas substâncias ativas num comprimido pode ajudar os doentes na adesão ao tratamento. O CHMP considerou igualmente que a combinação vildagliptina/metformina foi eficaz como adjuvante do tratamento com uma sulfonilureia ou insulina. O Comité concluiu, por conseguinte, que os benefícios do Icandra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o Icandra**

Em 1 de dezembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vildagliptin/Metformin Hydrochloride Novartis. O nome do medicamento foi alterado para Icandra em 6 de fevereiro de 2009.

O EPAR completo sobre o Icandra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Icandra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.