



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800007/2012
EMA/H/C/001050

Povzetek EPAR za javnost

Icandra

vildagliptin/metforminijev klorid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Icandra. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Icandra, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Icandra?

Zdravilo Icandra vsebuje zdravilni učinkovini vildagliptin in metforminijev klorid. Na voljo je v obliki tablet (50 mg/850 mg in 50 mg/1 000 mg).

To zdravilo je enako zdravilu Eucreas, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Eucreas, se strinja, da se lahko znanstveni podatki tega zdravila uporabijo za zdravilo Icandra.

Za kaj se zdravilo Icandra uporablja?

Zdravilo Icandra se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Zdravilo Icandra se uporablja:

- pri bolnikih, pri katerih se bolezen ne da zadostno nadzorovati z največjim odmerkom metformina, uporabljenim samostojno, ki ga bolnik še prenaša;
- pri bolnikih, ki že jemljejo kombinacijo vildagliptina in metformina v ločenih tabletah;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni) skupaj z dieto in telesno vadbo pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana z metforminom in sulfonilsečnino;
- v kombinaciji z insulinom skupaj z dieto in telesno vadbo pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana z insulinom v ustaljenem odmerku in metforminom.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Icandra uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Icandra je ena tableta dvakrat dnevno, pri čemer se ena tableta vzame zjutraj, druga pa zvečer. Izbira začetne jakosti tablete je odvisna od bolnikovega dotedanjega zdravljenja in pričakovanega učinka zdravila Icandra, vendar je priporočljivo, da je odmerek metformina podoben odmerku, ki ga bolnik že jemlje. Bolniki, ki že jemljejo vildagliptin in metformin naj preidejo na zdravilo Icandra, ki ti dve učinkovini vsebuje v enakih odmerkih. Odmerki vildagliptina nad 100 mg niso priporočljivi.

Jemanje zdravila Icandra sočasno s hrano ali neposredno po obroku lahko ublaži želodčne težave, ki jih povzroča metformin. Zdravila Icandra se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z ledvicami ali imajo težave z jetri. Pri starejših bolnikih, ki jemljejo zdravilo Icandra, je treba redno spremljati delovanje ledvic.

Kako zdravilo Icandra deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Icandra vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki imata različen način delovanja. Vildagliptin, ki je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4), deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu.

Ti se sproščajo po obroku in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Vildagliptin s povečanjem koncentracije hormonov inkretinov v krvi spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, ko je raven glukoze v krvi visoka. Vildagliptin ne učinkuje, ko je raven glukoze v krvi nizka. Zmanjšuje tudi količino glukoze v jetrih, in sicer z zviševanjem koncentracije insulina in zniževanjem koncentracije hormona glukagona. Metformin učinkuje predvsem tako, da zavira nastajanje glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. Kot posledica delovanja obeh zdravilnih učinkovin se koncentracija glukoze v krvi zniža, to pa prispeva k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Icandra raziskano?

Vildagliptin, uporabljen samostojno, je bil v EU odobren septembra 2007 pod imenom Galvus, metformin pa je v EU na voljo od leta 1959. Vildagliptin se lahko uporablja z metforminom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora. Študije zdravila Galvus kot dodatnega zdravila metforminu, metforminu in sulfonilsečnini ali metforminu, sulfonilsečnini in insulinu, so bile uporabljene v podporo zdravilu Icandra za iste indikacije. V študijah so zdravilo Galvus primerjali s placebom in merili koncentracijo snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana.

Predlagatelj je predstavil tudi rezultate dveh študij, ki kažeta, da je telo zdravilni učinkovini v obeh jakostih zdravila Icandra absorbiralo enako, kot pri njenem jemanju v obliki ločenih tablet.

Kakšne koristi je zdravilo Icandra izkazalo med študijami?

Vildagliptin se je kot dodatek metforminu izkazal učinkovitejši od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjševanju koncentracij HbA1c. Bolnikom, ki so kot dodatek prejeli vildagliptin, so se koncentracije HbA1c po 24 tednih zmanjšale za 0,88 odstotne točke glede na izhodiščno vrednost 8,38 %. Pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli placebo, se je koncentracija HbA1c spremenila manj, in sicer se je povečala za 0,23 odstotne točke glede na izhodiščno vrednost 8,3 %. V drugih študijah se je vildagliptin v kombinaciji z metforminom izkazal učinkovitejši od placeba, če je bil uporabljen s sulfonilsečnino ali insulinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Icandra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Icandra (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so slabost, bruhanje, driska, bolečina v trebuhu in izguba teka. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Icandra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Icandra ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) vildagliptin, metformin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo diabetično ketoacidozo (visoke koncentracije ketonov in kislin v krvi), diabetično predkomo, težave z ledvicami in jetri, bolezni, ki lahko vplivajo na ledvice, ali bolezni, ki povzročijo zmanjšanje pretoka kisika v tkiva, kot je srčno popuščanje ali oteženo delovanje pljuč ali nedavni srčni napad. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z akutno zastrupitvijo z alkoholom (prekomerno uživanje alkohola) ali v primeru alkoholizma oziroma med dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Icandra odobreno?

CHMP je sklenil, da jemanje vildagliptina skupaj z metforminom znižuje koncentracije glukoze v krvi in da kombinacija obeh zdravilnih učinkovin v eni tableti lahko pomaga bolnikom, da ostanejo pri predvidenem zdravljenju. CHMP je ugotovil tudi, da je bila kombinacija vildagliptina in metformina učinkovita kot dodatek sulfonilsečnini ali insulinu. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Icandra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Icandra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z vildagliptinom/metforminijevim kloridom, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 1. decembra 2008. Ime zdravila je bilo 6. februarja 2009 spremenjeno v Icandra.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Icandra je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Icandra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.