



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474704/2013
EMA/H/C/002182

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vipidia

Alogliptin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vipidia. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vipidia zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vipidia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vipidia und wofür wird es angewendet?

Vipidia ist ein Diabetes-Arzneimittel, das den Wirkstoff Alogliptin enthält. Es wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zusammen mit Diät und körperlicher Betätigung zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Diabetes zur Regulierung ihres Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) angewendet.

Wie wird Vipidia angewendet?

Vipidia ist als Tabletten (6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis von 25 mg wird einmal täglich in Kombination mit anderen, von einem Arzt verschriebenen Arzneimitteln gegen Diabetes eingenommen. Wird Vipidia zusätzlich zu einem Sulphonylharnstoff (einem Diabetes-Arzneimittel) oder Insulin angewendet, muss der Arzt unter Umständen die Dosis dieser Arzneimittel verringern, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu mindern. Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion sollte die tägliche Dosis Vipidia verringert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Vipidia?

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann.



Der Wirkstoff in Vipidia, Alogliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht darauf, dass er den Abbau der sogenannten „Inkretin“-Hormone im Körper blockiert. Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse an, Insulin zu produzieren. Indem Alogliptin den Abbau der Inkretin-Hormone im Blut blockiert, verlängert es ihre Wirkung und regt die Bauchspeicheldrüse so dazu an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Alogliptin wirkt nicht bei einem niedrigen Blutzucker. Alogliptin verringert außerdem die von der Leber gebildete Glukosemenge, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Zusammen führen diese Prozesse zu einer Senkung des Blutglukosespiegels und tragen zur Regulierung des Typ-2-Diabetes bei.

Welchen Nutzen hat Vipidia in den Studien gezeigt?

Vipidia wurde in sieben Hauptstudien bei 5 675 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes untersucht. In fünf dieser Studien wurde Vipidia bei alleiniger Gabe oder zusätzlich zu anderen Diabetes-Arzneimitteln bei Patienten, deren vorangegangene Behandlung fehlgeschlagen war, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In zwei weiteren Studien wurde Vipidia bei Patienten, die bereits Metformin erhielten, mit den Diabetes-Arzneimitteln Glipizid und Pioglitazon verglichen.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung des Spiegels des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), d. h. des Anteils des Hämoglobins im Blut, an das Glucose gebunden hat. Die HbA1c-Spiegel zeigen an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Bei alleiniger Gabe von Vipidia oder zusätzlicher Gabe zu anderen Diabetes-Arzneimitteln wurden die HbA1c-Spiegel nach 26 Wochen gemessen; beim Vergleich von Vipidia mit Glipizid oder Pioglitazon erfolgte die Messung nach 52 Wochen.

In allen Studien führte Vipidia zu einer Senkung der HbA1c-Spiegel, was eine Senkung des Blutzuckerspiegels bedeutet. Wurde Vipidia allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes angewendet, senkte es die HbA1c-Spiegel um 0,48 % bis 0,61 % stärker als Placebo. Vipidia senkte die HbA1c-Spiegel bei zusätzlicher Gabe zu Metformin mindestens ebenso wirksam wie Pioglitazon, während die Studie zum Vergleich von Vipidia und Glipizid keine diesbezüglichen Schlüsse zuließ.

Welche Risiken sind mit Vipidia verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Vipidia (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Pruritus (Juckreiz). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vipidia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vipidia darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind bzw. bei denen schon einmal schwere allergische Reaktionen gegen DPP-4-Hemmer aufgetreten sind.

Warum wurde Vipidia zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vipidia gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Ansicht, dass die Wirkung von Vipidia auf die HbA1c-Spiegel der Wirkung anderer DPP-4-Hemmer vergleichbar und zwar mäßig, aber klinisch relevant ist. Was die Sicherheit anbelangt, so stimmte das Sicherheitsprofil von Vipidia mit dem Sicherheitsprofil anderer DPP-4-Hemmer überein.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vipidia ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vipidia so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vipidia aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Vipidia

Am 19. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vipidia in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vipidia finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vipidia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2013 aktualisiert.