



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319422/2021
EMA/H/C/000807

Icandra¹ (vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Icandra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Icandra ja milleks seda kasutatakse?

Icandra on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisalduse reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole ainult metformiiniga piisavalt reguleeritud;
- patsientidel, kes juba saavad vildagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos teiste diabeediravimitega, sealhulgas insuliiniga, kui need ravimid ei reguleeri piisavalt vere glükoosisaldust.

Icandra sisaldab toimeainetena vildagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi. See ravim on samane ravimiga Eucreas, millel juba on ELis müügiluba. Eucrease tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Icandra toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Icandrat kasutatakse?

Icandrat turustatakse tablettidena (50 mg/850 mg ja 50 mg/1000 mg) ja soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas (üks hommikul ja teine õhtul). Algne tablettide tugevus sõltub patsiendi senisest ravist ja Icandra eeldatavast toimest. Icandra manustamine kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid.

Enne Icandra-ravi alustamist ja ravi ajal peab arst tegema patsiendi neeru- ja maksatalitluse kontrollimiseks analüüsid.

Icandra on retseptiravim. Lisateavet Icandra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Icandra toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Icandra sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad.

Vildagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide organismis lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning

¹ Varasem nimetus Vildagliptin/metformiinvesinikkloriid Novartis



stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Blokeerides inkretiinhormoonide lagunemist veres, pikendab vildagliptiin nende toimet ja stimuleerib kõhunääret tekitama rohkem insuliini, kui vere glükoosisisaldus on suur. Kui vere glükoosisisaldus on väike, vildagliptiin ei toimi. Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust.

Metformiin toimib põhiliselt pärssides glükoosi tootmist ja vähendades selle imendumist sooles. Mõlema toimeaine mõjul vere glükoosisisaldus väheneb, mis aitab ohjata 2. tüüpi diabeeti.

Milles seisneb uuringute põhjal Icandra kasulikkus?

Vildagliptiin on Euroopa Liidus eraldi heaks kiidetud ravimina Galvus ja metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1959. aastast. Vildagliptiini tohib kasutada koos metformiiniga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kelle haigus ei allu üksnes metformiiniga rahuldavalt ravile.

Icandra kasutamise toetamiseks samadel näidustustel on kasutatud uuringuid Galvuse kui metformiini, metformiini ja sulfonüüluurearavimi või metformiini ja insuliini täiendava ravimina. Uuringutes võrreldi Galvust platseeboga (näiv ravim) ja mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib.

Metformiinile lisatud vildagliptiin oli HbA1c sisalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Vildagliptiini täiendava ravimina kasutanud patsientidel oli 24 nädala järel vähenenud vere HbA1c-sisaldus 0,88% võrra algväärtusest 8,38%. Ravile platseebo lisanud patsientidel muutus vere HbA1c-sisaldus vähem: sisaldus suurenes algväärtuselt 8,3% 0,23% võrra. Muudest uuringutest selgus, et vildagliptiin koos metformiiniga on efektiivsem kui platseebo kasutamisel koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga.

Taotleja esitas ka kahe uuringu tulemused, mis tõendasid, et kahes tugevuses Icandras sisalduvad toimeained imendusid organismis samamoodi kui eraldi tablettidest.

Mis riskid Icandraga kaasnevad?

Icandra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus. Icandra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Icandrat ei tohi kasutada patsiendid, kes on vildagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Icandrat ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on teatud neeru-, maksa- või südameprobleemid või kellel võib tekkida metaboolne atsidoos (vere happesisalduse suurenemine). Ravimit ei tohi kasutada ka alkoholi liigtarvitamise ega alkoholismi korral, samuti imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Icandra ELis heaks kiideti?

Uuringud on tõendanud, et koos metformiiniga võetud vildagliptiin vähendab efektiivselt vere glükoosisisaldust ning vildagliptiini ja metformiini kombinatsioon oli efektiivne, kui see lisati sulfonüüluurearavimile või insuliinile. Mõlema toimeaine, vildagliptiini ja metformiini kombinatsioon samas tabletis võib aidata patsientidel järgida raviskeemi. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Icandra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Icandra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Icandra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Icandra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Icandra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Icandra kohta

Vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid Novartis on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. detsembril 2008. Ravimi nimetus muudeti 6. veebruaril 2009 Icandraks.

Lisateave Icandra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021