

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vipidia alogliptiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vipidia-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suositukseen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vipidian käytöstä.

Potilas saa Vipidian käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vipidia on ja mihin sitä käytetään?

Vipidia on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on alogliptiini. Vipidiaa käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä muiden diabeteslääkkeiden lisänä aikuisilla tyypin 2 diabeteksessa veren glukoositason (sokerin) hallintaan.

Miten Vipidiaa käytetään?

Vipidiaa saa tabletteina (6,25, 12,5 ja 25 mg) ja ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa muiden diabeteslääkkeiden kanssa lääkärin määräyksen mukaan. Lisättäessä Vipidiaa sulfonyyliureaan (yksi diabeteslääkkeen tyyppi) tai insuliiniin lääkärin on ehkä tarpeen pienentää näiden lääkkeiden annostusta hypoglykemiariskin (veren alhainen sokeripitoisuus) vähentämiseksi. Munuaisten vajaatoimintapotilaiden päivittäistä Vipidia-annosta on pienennettävä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Vipidia vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Vipidian vaikuttava aine alogliptiini on dipeptidyylipeptidaasi-4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonin hajoamista elimistössä. Tätä hormonia erittyy aterian jälkeen, ja se stimuloi haimaa tuottamaan insuliinia. Kun alogliptiini estää inkretiinihormonin hajoamisen veressä, inkretiinihormoni toimii pidempään ja stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren

glukoosipitoisuus on suuri. Alogliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on alhainen. Alogliptiini vähentää myös maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä veren insuliinipitoisuutta ja pienentämällä glukagonihormonipitoisuutta. Nämä prosessit yhdessä pienentävät veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä hyötyä Vipidiasta on havaittu tutkimuksissa?

Vipidiaa tutkittiin seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui 5 675 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuista. Viidessä tutkimuksessa Vipidiaa verrattiin lumelääkkeeseen, kun sitä käytettiin yksinään tai muiden diabeteslääkkeiden lisänä potilailla, joihin aikaisempi hoito ei ollut tehonnut. Kahdessa muussa tutkimuksessa Vipidiaa verrattiin glipitsidiä ja pioglitatsonia sisältäviin diabeteslääkkeisiin potilailla, jotka jo saivat metformiinia.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli muutos veren glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuudessa, joka on veren hemoglobiinista se osuus, johon glukoosia on kiinnittynyt. HbA1c-arvot osoittavat, miten hyvin verensokeri on hallinnassa. HbA1c-pitoisuudet mitattiin 26 viikon jälkeen, kun Vipidiaa oli käytetty yksinään tai muihin diabeteslääkkeisiin lisättynä, ja 52 viikon jälkeen, kun Vipidiaa verrattiin glipitsidiin tai pioglitatsoniin.

Kaikissa tutkimuksissa Vipidia lisäsi HbA1c-pitoisuutta, mikä osoittaa veren glukoosipitoisuuden laskeneen. Kun Vipidiaa käytettiin yksinään tai muihin diabeteslääkkeisiin yhdistettynä, se vähensi HbA1c-pitoisuutta 0,48–0,61 % enemmän kuin lumelääke. Vipidia alensi HbA1c-pitoisuutta vähintään yhtä tehokkaasti kuin pioglitatsoni, kun sitä lisättiin metformiiniin. Vipidiaa glipitsidiin vertaava tutkimus ei kuitenkaan ollut yhtä vakuuttava.

Mitä riskejä Vipidiaan liittyy?

Vipidian yleisin sivuvaikutus (enintään 1 potilaalla 10:stä) on kutina. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vipidian ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Vipidiaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) lääkkeen vaikuttavalle aineelle tai sen jollekin muulle valmistusaineelle tai jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin DPP4-estäjästä.

Miksi Vipidia on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vipidian hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi Vipidian vaikutuksista HbA1c-tasoon, että ne ovat samat kuin DPP-4-estäjien ja että ne ovat vaatimattomat mutta kliinisesti merkittävät. Turvallisuuden osalta Vipidian turvallisuusprofiili vastaa muita DPP-4-estäjiä.

Miten voidaan varmistaa Vipidian turvallinen ja tehokas käyttö?

Vipidian mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Vipidian valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tietoa asianmukaisista varotoimista terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.

Muita tietoja Vipidiasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassaolevan myyntiluvan Vipidiaa varten 19. syyskuuta 2013.

Vipidiaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Vipidia-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2013.