



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icandra¹ (*vildagliptin/metforminklorid*)

Pregled informacija o lijeku Icandra i zašto je odobren u EU-u

Što je Icandra i za što se koristi?

Icandra je lijek protiv dijabetesa koji se zajedno s dijetom i tjelovježbom koristi za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se:

- u bolesnika čije se razina glukoze u krvi ne može dovoljno kontrolirati uzimanjem samo metformina
- u bolesnika koji već uzimaju kombinaciju vildagliptina i metformina kao zasebne tablete
- zajedno s drugim lijekovima protiv dijabetesa, uključujući inzulin, ako ti lijekovi ne pružaju odgovarajuću kontrolu razine glukoze u krvi.

Icandra sadrži djelatne tvari vildagliptin i metforminklorid. Ovaj lijek isti je kao lijek Eucreas, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Eucreas pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Icandra (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Icandra primjenjuje?

Lijek Icandra dostupan je u obliku tableta (50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg), a preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan (jedna ujutro i jedna navečer). Početna jačina tablete ovisi o postojećoj terapiji bolesnika i očekivanim učincima lijeka Icandra. Uzimanje lijeka Icandra s hranom ili odmah nakon obroka može smanjiti eventualne želučane probleme koje uzrokuje metformin.

Prije početka terapije lijekom Icandra i u redovitim vremenskim razmacima tijekom terapije liječnik treba napraviti pretrage kako bi provjerio bolesnikovu funkciju bubrega i jetre.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Icandra pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Icandra?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Icandra sadrži dvije djelatne tvari, od kojih svaka ima drugačiji način djelovanja.

Vildagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4) koji djeluje blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina.

¹ Lijek prethodno poznat pod nazivom Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis



Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi vildagliptin produžuje njihovo djelovanje, potičući gušteraču da proizvodi više inzulina kada je razina glukoze u krvi visoka. Vildagliptin ne djeluje kada je razina glukoze u krvi niska. Osim toga, vildagliptin snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona.

Metformin uglavnom djeluje blokirajući stvaranje glukoze i smanjujući njezinu apsorpciju u crijevima. Kao rezultat djelovanja obiju tvari smanjuje se razina glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Icandra utvrđene u ispitivanjima?

Kao monoterapija vildagliptin je odobren za primjenu u EU-u pod nazivom Galvus, a metformin je dostupan u EU-u od 1959. Vildagliptin se može primjenjivati s metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 kod kojih nije zadovoljavajuća kontrola samo metforminom.

Ispitivanjima u kojima se lijek Galvus primjenjivao kao dodatna terapija metforminu, metforminu i sulfonilureji ili metforminu i inzulinu podržana je primjena lijeka Icandra u istim indikacijama. U ispitivanjima je lijek Galvus uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) te su u krvi izmjerene razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom.

Pokazalo se da je vildagliptin učinkovitiji od placeba u smanjivanju razine tvari HbA1c kad je dodan metforminu. U bolesnika kojima je dodan vildagliptin razina tvari HbA1c smanjila se za 0,88 postotnih bodova nakon 24 tjedna, s početne razine od 8,38 %. Suprotno tomu, bolesnici kojima je dodan placebo imali su manje promjene u razini tvari HbA1c, s porastom od 0,23 postotna boda od početne razine od 8,3 %. U drugim se ispitivanjima pokazalo da je vildagliptin u kombinaciji s metforminom učinkovitiji od placeba kada se primjenjuje sa sulfonilurejom ili inzulinom.

Podnositelj zahtjeva predstavio je i rezultate dvaju ispitivanja koji pokazuju da su se djelatne tvari u dvije jačine lijeka Icandra apsorbirale u tijelu na isti način kao i kada su se uzimale kao zasebne tablete.

Koji su rizici povezani s lijekom Icandra ?

Najčešće nuspojave lijeka Icandra (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu (abdomenu) i gubitak apetita. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Icandra potražite u uputi o lijeku.

Icandra se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na vildagliptin, metformin ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Icandra se ne smije primjenjivati ni u bolesnika koji imaju određene probleme s bubrezima, jetrom ili srcem kao ni u bolesnika kod kojih može doći do metaboličke acidoze (nakupljanje kiseline u krvi). Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji konzumiraju prekomjerne količine alkohola ili koji boluju od alkoholizma ni u žena koje doje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Icandra odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je vildagliptin učinkovit u smanjivanju razine glukoze u krvi kad se uzima s metforminom te da je kombinacija vildagliptina i metformina učinkovita kao dodatna terapija sulfonilureji ili inzulinu. Kombinacija dviju djelatnih tvari, vildagliptina i metformina, u jednoj tableti može pomoći bolesnicima da se pridržavaju terapije. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Icandra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Icandra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Icandra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Icandra kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Icandra

Lijek Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. prosinca 2008. Ime lijeka promijenjeno je u Icandra 6. veljače 2009.

Više informacija o lijeku Icandra dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.