

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vipidia alogliptin

Ez a Vipidia-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vipidia alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vipidia alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Vipidia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vipidia egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelynek hatóanyaga az alogliptin. Cukorbetegség elleni egyéb gyógyszerek kiegészítéseként, diéta és testmozgás mellett alkalmazzák 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására.

Hogyan kell alkalmazni a Vipidia-t?

A Vipidia tabletta formájában (6,25 mg, 12,5 mg és 25 mg), csak receptre kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 25 mg, szájon át bevéve, az orvos által felírt egyéb, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinálva. Amennyiben a Vipidia-t egy szulfonilureával (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy típusával) vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, előfordulhat, hogy az orvosnak csökkentenie kell a gyógyszerek adagját a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának mérséklése érdekében. Csökkent vesefunkciójú betegeknél a Vipidia napi adagját csökkenteni kell. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Vipidia?

2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

A Vipidia hatóanyaga, az alogliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Hatását úgy fejt ki, hogy a szervezetben megakadályozza az „inkretin” hormonok lebontását. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. A vérben lévő inkretin hormonok lebontásának gátlásával az alogliptin elnyújtja azok hasnyálmirigyre kifejtett stimuláló hatását, amely így több inzulint termel, amikor a vércukorszint magas. Az alogliptin alacsony vércukorszint esetén nem hat. Az alogliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség kontrollálását.

Milyen előnyei voltak a Vipidia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vipidia-t hét fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 5 675, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. Öt vizsgálatban a Vipidia-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva, olyan betegeknek, akiknél a korábbi kezelés sikertelen volt. Két másik vizsgálatban pedig a Vipidia-t a glipizid és a pioglitazon nevű, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel vetették össze metformin már szedő betegek esetében.

A hatásosság fő mértéke valamennyi vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének változása volt, amely a vérben glükózhoz kapcsolódó hemoglobin százalékos arányát fejezi ki. A HbA1c-szint azt jelzi, hogy a vércukorszint mennyire jól szabályozott. A HbA1c-szintet a Vipidia önálló vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinált alkalmazása esetén 26 hét után, a Vipidia glipiziddel vagy pioglitazonnal történő összehasonlításakor pedig 52 hét után mérték.

A Vipidia valamennyi vizsgálatban csökkentette a HbA1c-szintet, ami a vércukorszint csökkenését jelzi. Önmagában vagy a cukorbetegség elleni egyéb gyógyszerekkel kombinálva a Vipidia 0,48-0,61%-kal nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c-szintet, mint a placebo. Metformin kiegészítéseként alkalmazva a Vipidia legalább olyan hatékonynak bizonyult a HbA1c-szint csökkentésében, mint a pioglitazon, míg a Vipidia-t glipiziddel összehasonlító vizsgálat nem hozott egyértelmű eredményt.

Milyen kockázatokkal jár a Vipidia alkalmazása?

A Vipidia leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb egyenél jelentkezhet) a viszketés. A Vipidia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Vipidia nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, valamint akiknél bármely DPP-4 gátló korábban súlyos allergiás reakciót váltott ki.

Miért engedélyezték a Vipidia forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Vipidia előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A CHMP úgy vélte, hogy a Vipidia-nak a HbA1c-szintre kifejtett hatásai hasonlóak más DPP-4 gátlókéhoz, és bár kismértékűek, de klinikailag relevánsnak tekinthetők. Ami a biztonságosságot illeti, a Vipidia biztonságossági profilja megfelelt az egyéb DPP-4 gátlóknál tapasztaltaknak.

Milyen intézkedéseket hoztak a Vipidia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vipidia lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vipidia-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Vipidia-val kapcsolatos egyéb információ:

2013. szeptember 19-én az Európai Bizottság a Vipidia-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vipidia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Vipidia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.