



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

Icandra¹ (*vildagliptin/metformina cloridrato*)

Sintesi di Icandra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Icandra e per cosa si usa?

Icandra è un medicinale antidiabetico utilizzato, in associazione a dieta ed esercizio fisico, per controllare il glucosio (zucchero) ematico (presente nel sangue) negli adulti con diabete di tipo 2. È usato:

- in pazienti in cui il glucosio ematico non è sufficientemente controllato con metformina assunta in monoterapia (da sola);
- in pazienti che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrati in compresse separate;
- insieme ad altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina, quando questi non permettono di conseguire un controllo adeguato del glucosio ematico.

Icandra contiene i principi attivi vildagliptin e metformina cloridrato. Questo medicinale è uguale a Eucreas, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Eucreas ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Icandra ("consenso informato").

Come si usa Icandra?

Icandra è disponibile in compresse (50 mg/850 mg e 50 mg/1 000 mg) e la dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno (una al mattino e una alla sera). Il dosaggio iniziale della compressa dipende dal trattamento seguito dal paziente e dagli effetti previsti di Icandra. L'assunzione di Icandra durante o subito dopo i pasti può ridurre eventuali problemi di stomaco causati da metformina.

La funzione renale ed epatica del paziente deve essere controllata prima del trattamento con Icandra e a intervalli regolari durante il suo svolgimento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Icandra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Icandra?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare i livelli ematici di glucosio o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Icandra contiene due principi attivi, ciascuno con un meccanismo d'azione diverso.

¹ Precedentemente noto come Vildagliptin/metformina cloridrato Novartis.



Vildagliptin è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) e agisce bloccando la degradazione delle incretine nell'organismo. Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, favoriscono la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccando la degradazione delle incretine nel sangue, vildagliptin ne prolunga l'azione, stimolando il pancreas a produrre più insulina quando i livelli ematici di glucosio sono elevati. Vildagliptin non agisce se il glucosio ematico è basso. Vildagliptin riduce anche la quantità di glucosio prodotta dal fegato accrescendo i livelli di insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone.

Metformina agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino. L'azione dei due principi attivi permette di ottenere una diminuzione del glucosio ematico, che contribuisce a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Icandra sono stati evidenziati negli studi?

Vildagliptin in monoterapia è approvato per l'uso nell'UE con la denominazione Galvus, mentre metformina è disponibile nell'UE dal 1959. Vildagliptin può essere utilizzato con metformina nei pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in modo soddisfacente con metformina in monoterapia.

Studi su Galvus come terapia di associazione aggiuntiva a metformina, metformina e una sulfonilurea o metformina e insulina sono stati usati per sostenere l'uso di Icandra nelle stesse indicazioni. Gli studi hanno confrontato Galvus con un placebo (trattamento fittizio) e misurato i livelli ematici di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), un indicatore utile per valutare l'efficacia del controllo del glucosio ematico.

Vildagliptin in aggiunta a metformina si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre i livelli di HbA1c. I pazienti che hanno aggiunto vildagliptin hanno registrato una diminuzione dei livelli di HbA1c dello 0,88 % dopo 24 settimane, rispetto a un livello iniziale dell'8,38 %. Per contro, i pazienti che hanno aggiunto il placebo hanno mostrato variazioni minori nei livelli di HbA1c, con un aumento di 0,23 punti percentuali rispetto a un livello iniziale dell'8,3 %. In altri studi vildagliptin in associazione con metformina si è rivelato più efficace del placebo quando usato con una sulfonilurea o insulina.

Il richiedente ha anche presentato i risultati di due studi che hanno evidenziato che i principi attivi nei due dosaggi di Icandra erano assorbiti nell'organismo allo stesso modo di quando erano assunti in compresse separate.

Quali sono i rischi associati a Icandra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Icandra (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Icandra, vedere il foglio illustrativo.

Icandra non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a vildagliptin, metformina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non deve essere utilizzato in pazienti con determinati problemi renali, epatici o cardiaci o a rischio di sviluppare acidosi metabolica (accumulo di acido nel sangue), in pazienti che consumano quantità eccessive di alcol o che sono affetti da alcolismo e nelle donne che allattano al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Icandra è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno mostrato che vildagliptin assunto con metformina è efficace nel ridurre i livelli ematici di glucosio e che l'associazione di vildagliptin e metformina è efficace come terapia di associazione aggiuntiva a una sulfonilurea o a insulina. L'associazione dei due principi attivi vildagliptin e metformina in un'unica compressa può aiutare i pazienti ad attenersi al trattamento. Pertanto, l'Agenzia europea per

i medicinali ha deciso che i benefici di Icandra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Icandra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Icandra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Icandra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Icandra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Icandra

Vildagliptin/metformina cloridrato Novartis ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1º dicembre 2008. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Icandra il 6 febbraio 2009.

Ulteriori informazioni su Icandra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.