



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icandra<sup>1</sup> (*vildagliptinas / metformino hidrochloridas*)

Icandra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Icandra ir kam jis vartojamas?

Icandra yra vaistas nuo cukrinio diabeto, kuris kartu su dieta ir mankšta skiriamas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas:

- pacientams, kuriems gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien metforminu;
- pacientams, kurie jau vartoja vildagliptino ir metformino derinį atskiromis tabletėmis;
- kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų nepakanka gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti.

Icandra sudėtyje yra veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino hidrochlorido. Šis vaistas yra toks pat kaip Eucreas, kuris jau registruotas ES. Eucreas gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Icandra („informuotas sutikimas“).

### Kaip vartoti Icandra?

Gaminamos Icandra tabletės (50 mg/850 mg ir 50 mg/1 000 mg), ir rekomenduojama dozė yra po vieną tabletę du kartus per parą (viena tabletė ryte ir viena vakare). Kokio stiprumo tabletes skirti pradedant gydymą, priklauso nuo to, kokiais vaistais pacientas gydomas ir tikėtino Icandra poveikio. Vartojant Icandra su valgiu arba tuoj po jo, metformino sukeliamų virškinimo problemų gali būti mažiau.

Prieš pradėdamas gydymą Icandra ir gydymo laikotarpiu gydytojas turi reguliariai atlikti paciento inkstų ir kepenų funkcijos tyrimus.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Icandra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Icandra?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Icandra sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurių kiekviena veikia kitaip.

Vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius, kuris slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Slopindamas

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis



hormonų inkretinų skilimą kraujyje, vildagliptinas pailgina jų veikimą ir skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Vildagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra mažas. Be to, vildagliptinas didina insulino kiekį ir mažina hormono gliukagono koncentraciją, taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį.

Metforminas veikia daugiausia slopindamas gliukozės gamybą ir jos absorbciją žarnyne. Veikiant abiem šioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

## **Kokia Icandra nauda nustatyta tyrimuose?**

Europos Sąjungoje atskiras vildagliptino preparatas įregistruotas pavadinimu Galvus, o metforminu ES prekiaujama nuo 1959 m. II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems gydymas vien metforminu nėra pakankamai veiksmingas, vildagliptiną galima skirti kartu su metforminu.

Icandra vartojimui pagal tas pačias indikacijas pagrįsti remtasi Galvus, vartojamo kaip papildomas vaistas su metforminu, metforminu ir sulfonilkarbamidu arba su metforminu ir insulinu, tyrimais. Tyrimuose Galvus buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekis kraujyje, kuris rodo, ar gerai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Vildagliptinas, skiriamas kartu su metforminu, veiksmingiau už placebo mažino HbA1c kiekį. Per 24 savaites pacientų, kurie papildomai vartojo vildagliptiną, organizme HbA1c kiekis nuo pradinio 8,38 proc. lygio sumažėjo 0,88 proc. punkto. Tuo tarpu pacientų, kurie papildomai vartojo placebo, organizme HbA1c koncentracijos pokytis buvo mažesnis – nuo pradinio 8,3 proc. lygio ji padidėjo 0,23 proc. punkto. Kituose tyrimuose nustatyta, kad su metforminu vartojamas vildagliptinas buvo veiksmingesnis už placebo, kai kartu buvo vartojamas sulfonilkarbamidas arba insulinas.

Pareiškėjas taip pat pateikė dviejų tyrimų rezultatus, rodančius, kad dviejų stiprumų Icandra tablečių veikliąsias medžiagas organizmas pasisavino taip pat, kaip ir atskiromis tabletėmis vartojamas veikliąsias medžiagas.

## **Kokia rizika susijusi su Icandra vartojimu?**

Dažniausias Icandra šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir sumažėjęs apetitas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Icandra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Icandra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vildagliptinui, metforminui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Icandra taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų inkstų, kepenų ar širdies funkcijos sutrikimų arba kuriems gali išsivystyti metabolinė acidozė (rūgštis kaupimasis kraujyje). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja pernelyg daug alkoholio arba kurie serga alkoholizmu, ir žindančioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Icandra buvo registruotas ES?**

Tyrimai parodė, kad su metforminu vartojamas vildagliptinas veiksmingai mažina gliukozės kiekį kraujyje ir kad vildagliptino ir metformino derinys buvo veiksmingas kaip papildomas vaistas kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu. Dviejų veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino derinys vienoje tabletėje gali padėti pacientams laikytis gydymo režimo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Icandra vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Icandra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Icandra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Icandra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Icandra**

Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis įregistruotas visoje ES 2008 m. gruodžio 1 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Icandra 2009 m. vasario 6 d.

Daugiau informacijos apie Icandra rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.