

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vipidia

alogliptinas

Šis dokumentas yra Vipidia Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vipidia.

Praktinės informacijos apie Vipidia vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vipidia ir kam jis vartojamas?

Vipidia yra vaistas nuo cukrinio diabeto, kurio sudėtyje veikliosios medžiagos alogliptino. Jis skiriamas su dieta ir fiziniu krūviu, kaip papildomas vaistas su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto suaugusiesiems, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti.

Kaip vartoti Vipidia?

Vipidia gaminamas tablečių (6,25 mg, 12,5 mg ir 25 mg) forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama su kitais gydytojo skirtais vaistais nuo cukrinio diabeto per burną vartojama 25 mg vienkartinė paros dozė. Kai Vipidia vartojama su sulfonilkarbamidais (kitais vaistais nuo cukrinio diabeto) arba insulinu, gydytojas šių vaistų dozes gali sumažinti, kad sumažėtų hipoglikemijos (mažo cukraus kiekio kraujyje) rizika. Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija reikia skirti mažesnę Vipidia dozę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Vipidia?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino.

Vipidia veiklioji medžiaga alogliptinas yra dipeptidil-peptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Blokuodamas inkretinų skaidymą kraujyje, alogliptinas pailgina jų veikimą, skatinantį kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Alogliptinas neveikia, kai gliukozės

kiekis kraujyje nedidelis. Alogliptinas taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo cukrinio diabeto kontrolė.

Kokia Vipidia nauda nustatyta tyrimuose?

Vipidia tirtas septyniuose pagrindiniuose tyrimuose su 5 675 suaugusiais pacientais, sergančiais II tipo cukriniu diabetu. Penkiuose šių tyrimų su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto arba be jų pacientų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, vartojamas Vipidia buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Dar dviejuose tyrimuose pacientų, jau gydomų metforminu, vartojamas Vipidia buvo lyginamas su vaistais nuo cukrinio diabeto glipizidu ir pioglitazonu.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kaip pasikeitė glikozilinto hemoglobino (HbA1c, hemoglobino su prisijungusia gliukoze procentinė dalis) kiekis kraujyje. HbA1c kiekis parodo, ar gerai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. HbA1c kiekis buvo matuojamas po 26 savaičių, kai Vipidia buvo vartojamas be kitų vaistų arba su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, ir po 52 savaičių, kai Vipidia buvo lyginamas su glipizidu ir pioglitazonu.

Visuose tyrimuose Vipidia padėjo sumažinti HbA1c kiekį, o tai parodė, kad gliukozės kiekis sumažėjo. Vienas arba su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto vartojamas Vipidia HbA1c kiekį sumažino 0,48–0,61 proc. labiau nei placebo. Su metforminu vartojamas Vipidia bent taip pat kaip pioglitazonas padėjo sumažinti HbA1c kiekį, o tyrimo, kuriame Vipidia buvo lyginamas su glipizidu, rezultatai buvo neįtikinami.

Kokia rizika siejama su Vipidia vartojimu?

Dažniausias Vipidia šalutinis reiškiny (galintis pasireikšti 1 žmogui iš 10) yra niežulys. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Vipidia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vipidia negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) jo veikliajai medžiagai arba kitoms sudėtinėms medžiagoms arba pacientams, kuriems DPP-4 inhibitorius yra sukėlęs alerginių reakcijų.

Kodėl Vipidia buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vipidia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą ES. CHMP manymu, Vipidia poveikis HbA1c kiekiui buvo panašus į kitų DPP-4 inhibitorių ir buvo nestiprus, bet kliniškai reikšmingas. Vipidia saugumo savybės atitiko kitų DPP-4 savybes.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vipidia vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vipidia vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vipidia preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įrašyta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Vipidia

Europos Komisija 2013 m. Rugšėjo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vipidia rinkodaros leidimą.

Išsamų Vipidia EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vipidia rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-08.