



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icandra¹ (*vildagliptin / metformina kloridrat*)

Ħarsa ġenerali lejn Icandra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Icandra u għal xiex jintuża?

Icandra huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Jintuża:

- f'pazjenti li l-glukożju fid-demm tagħhom ma jkunx ikkontrollat biżżejjed bil-metformina meħuda waħedha;
- f'pazjenti li diġà qegħdin jieħdu l-kombinazzjoni ta' vildagliptin u metformina bħala pilloli separati;
- flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina, meta dawn il-mediċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukożju fid-demm.

Icandra fih is-sustanzi attivi vildagliptin u metformina kloridrat. Din il-mediċina hija l-istess bħal Eucreas, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Eucreas qablet li d-*data* xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Icandra (kunsens infurmat).

Kif jintuża Icandra?

Icandra jiġi bħala pilloli (50 mg/850 mg u 50 mg/1 000 mg), u d-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darbtejn kuljum (waħda filgħodu u waħda filgħaxija). Il-qawwa tal-pillola tal-bidu tiddependi mill-kura attwali tal-pazjent u mill-effetti mistennija ta' Icandra. It-teħid ta' Icandra mal-ikel jew eżatt wara jista' jnaqqas kwalunkwe problema fl-istonku kkawżata mill-metformina.

It-tabib għandu jagħmel testijiet biex jiċċekkja l-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied tal-pazjent qabel il-kura b'Icandra u f'intervalli regolari matul il-kura.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Icandra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Icandra?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Icandra fih żewġ sustanzi attivi, kull waħda b'mod ta' azzjoni differenti.

¹ Precedentement magħruf bħala Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis



Il-vildagliptin hija inibitur tad-dipeptidil peptidazi-4 (DPP-4) li taħdem billi timblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara iklja u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fid-dem, il-vildagliptin ittawwal l-azzjoni tagħhom, u tistimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-dem ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-glukożju fid-dem ikun baxx. Il-vildagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon.

Il-metformina taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni ta' glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi, il-glukożju fid-dem jitnaqqas, u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Icandra li ħargu mill-istudji?

Il-vildagliptin wehida hija approvata għall-użu fl-UE bl-isem ta' Galvus, filwaqt li l-metformina ilha disponibbli fl-UE sa mill-1959. Il-vildagliptin tista' tintuża mal-metformina f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss.

L-istudji b'Galvus bħala zieda mal-metformina, mal-metformina u ma' sulfonilurea, jew mal-metformina u mal-insulina ntużaw bħala appoġġ għall-użu ta' Icandra fl-istess indikazzjonijiet. L-istudji qabblu Galvus mal-plaċebo (kura finta) u kejlu l-livelli ta' sustanza fid-dem imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-dem.

Intwera li l-vildagliptin kienet iktar effettiva mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta żdiedet mal-metformina. Il-pazjenti li ziedu l-vildagliptin kellhom tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c ta' 0.88 punti perċentwali wara 24 ġimgħa minn livell tal-bidu ta' 8.38 %. B'kuntrast ma' dan, il-pazjenti li ziedu l-plaċebo kellhom bidliet iżgħar fil-livelli ta' HbA1c, b'zieda ta' 0.23 punti perċentwali minn livell tal-bidu ta' 8.3 %. Fi studji oħra, il-vildagliptin flimkien mal-metformina ntwera li kienet iktar effettiva mill-plaċebo meta ntużat ma' sulfonilurea jew l-insulina.

L-applikant ippreżenta wkoll ir-riżultati ta' żewġ studji li juru li s-sustanzi attivi fiż-żewġ qawwiet ta' Icandra ġew assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħal meta ttiehdu bħala pilloli separati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Icandra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Icandra (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawsja (thossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, uġiġħ addominali (fiż-żaqq) u telf ta' aptit. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Icandra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Icandra ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-vildagliptin, għall-metformina jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra. Icandra lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti b'ċerti problemi tal-kliwi, tal-fwied jew tal-qalb jew dawk li jistgħu jiżviluppaw aċidożi metabolika (akkumulazzjoni ta' aċidu fid-dem). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jikkunsmaw ammonti eċċessivi ta' alkohol jew li għandhom l-alkoħoliżmu, jew f'nisa li jkunu qed iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Icandra ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li l-vildagliptin meħuda mal-metformina hija effettiva fit-tnaqqis tal-livelli tal-glukożju fid-dem u li l-kombinazzjoni tal-vildagliptin u l-metformina kienet effettiva bħala zieda ma' sulfonilurea jew l-insulina. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi l-vildagliptin u l-metformina f'pillola waħda tista' tgħin lill-pazjenti jzommu mal-kura tagħhom. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Icandra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Icandra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Icandra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Icandra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Icandra

Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-1 ta' Diċembru 2008. L-isem tal-mediċina nbidel għal Icandra fis-6 ta' Frar 2009.

Aktar informazzjoni dwar Icandra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.