

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vipidia alogliptina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vipidia. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Vipidia. Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Vipidia, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Vipidia u għal xiex jintuża?

Vipidia huwa medicina li fiha s-sustanza attiva l-alogliptina. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju, flimkien ma' medicina oħra tad-dijabete f'adulti bid-dijabete tat-tip 2 biex itejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm.

Kif jintuża Vipidia?

Vipidia jiġi f'pilloli ta' (6.25, 12.5 and 25 mg) u jista jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg li tittiehed mill-ħalq darba kuljum flimkien ma' medicina oħra tad-dijabete b'riċetta tat-tabib. Meta Vipidia jiġi jithallat ma' sulphonylurea (tip ta' medicina għad-dijabete) jew l-insulina, it-tabib jista' jnaqqas id-doża ta' dawn il-medicini biex inaqqas ir-riskju ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). F'pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, id-doża ta' kuljum ta' Vipidia għandha titnaqqas. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Vipidia?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċi biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv.

Is-sustanza attiva f'Vipidia, l-alogliptina, hija inibitur tad-dipeptidil peptidazi (dipeptidyl peptidase) -4 (DPP-4). Taħdem billi timblokka t-tkissir tal-ormoni 'inkretini' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jistimulaw lill-frixa sabiex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni tal-inkretin fid-demm, l-alogliptin ittawwal l-azzjoni tagħhom billi tistimula l-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. L-Alogliptina ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. L-Alogliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied billi tgħolli l-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagonu. Dawn il-proċessi jnaqqsu flimkien il-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu l-kontroll tad-dijabete tat-tip -2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vipidia li ħarġu mill-istudji?

Vipidia ġie studjat f'seba' studji ewlenin li jinvolvu 5,675 adult bid-dijabete tat-tip 2. Famsa minn dawn l-istudja tqabblu ma' Vipidia bi placebo (trattament finta), meta jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete f'pazjenti li t-trattament preċedenti tagħhom ma kienx irnexxa. F'żewġ studji oħra, Vipidia tqabbel mal-mediċini tad-dijabete glipizide u pioglitazone f'pazjenti li diġà kienu qed jieħdu metformin.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kienu l-bidliet fil-livelli tal-emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija perċentwal tal-emoglobina fid-demm li magħha jeħel il-glukożju. Il-kejl tal-livelli HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb. Il-livelli HbA1c tkejlu wara 26 ġimgħa meta Vipidia intuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete, u wara 52 ġimgħa meta Vipidia tqabbel ma' glipizide jew pioglitazone.

Fl-istudji kollha Vipidia wassal għal tnaqqis fl-HbA1c li jindikaw li naqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm. Meta jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete, Vipidia naqqas il-livelli HbA1c b'0.48–0.61% aktar mill-placebo. Vipidia għallinqas kien effettiv daqs pioglitazone fit-tnaqqis ta' HbA1c meta jintuża flimkien mal-metformin, iżda l-istudju li jkabbel Vipidia ma' glipizide ma kienx konklużiv.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vipidia?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Vipidia (li jistgħu jolqot sa 1 minn kull 10 persuni) huwa l-prurite (ħakk) Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Vipidia ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vipidia m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew kwalunkwe ingredjent ieħor jew li kellhom reazzjoni allergika gravi għal kwalunkwe inibitur tad-DPP4.

Għalxiex ġie approvat Vipidia?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Vipidia jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li l-effetti ta' Vipidia fuq il-livelli HbA1c kienu simili għal dawk ta' inibituri oħra tad-DPP-4 u kienu modesti iżda klinikament rilevanti. Rigward is-sigurtà tiegħu, il-profil ta' sigurtà ta' Vipidia kien konsistenti ma inibituri oħra tad-DPP-4.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Vipidia?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Vipidia jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vipidia, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor fuq Vipidia

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vipidia fil-19 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Vipidia jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vipidia, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2013.