

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vipidia

alogliptine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vipidia. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vipidia.

Voor praktische informatie over het gebruik van Vipidia dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Vipidia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vipidia is een geneesmiddel tegen diabetes dat de werkzame stof alogliptine bevat. Het wordt, samen met een dieet en lichaamsbeweging, gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes bij volwassenen met diabetes type 2 om de bloedglucosespiegel (bloedsuiker) onder controle te houden.

Hoe wordt Vipidia gebruikt?

Vipidia is beschikbaar in de vorm van tabletten (van 6,25 mg, 12,5 mg en 25 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is 25 mg eenmaal daags, via de mond ingenomen, in combinatie met andere door een arts voorgeschreven geneesmiddelen tegen diabetes. Wanneer Vipidia wordt toegevoegd aan het gebruik van een sulfonylureum-derivaat (een type geneesmiddel tegen diabetes) of insuline, moet de arts mogelijk de dosis van deze geneesmiddelen verlagen om het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) te verminderen. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de dagelijkse dosis Vipidia te worden verminderd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Vipidia?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline aanmaakt om het bloedglucosegehalte te reguleren of waarbij het lichaam niet in staat is de insuline doeltreffend te gebruiken.

De werkzame stof in Vipidia, alogliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van 'incretinehormonen' in het lichaam. Incretinehormonen komen vrij na een maaltijd en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat alogliptine de afbraak van incretinehormonen in het bloed blokkeert, wordt de werking van deze hormonen verlengd en de alvleesklier gestimuleerd om meer insuline aan te maken wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Alogliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Alogliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegels en helpen ze diabetes type 2 onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Vipidia in onderzoeken te hebben?

Vipidia is onderzocht in zeven grote onderzoeken die 5 675 volwassen patiënten met diabetes type 2 omvatten. In vijf van de onderzoeken werd Vipidia vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), als monotherapie of als aanvulling op andere antidiabetica, bij patiënten bij wie eerdere behandeling niet was aangeslagen. In twee andere onderzoeken werd Vipidia vergeleken met de antidiabetica glipizide en pioglitazon bij patiënten die al metformine innamen.

In alle onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in het gehalte geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. Uit de HbA1c-spiegels kan worden afgeleid hoe goed de bloedglucosespiegel wordt gereguleerd. Bij gebruik van Vipidia als monotherapie of als aanvulling op andere antidiabetica werden de HbA1c-spiegels na 26 weken gemeten, en na 52 weken bij vergelijking van Vipidia met glipizide of pioglitazon.

In alle onderzoeken leidde het gebruik van Vipidia tot een vermindering van het HbA1c-gehalte, wat aangeeft dat de bloedglucosespiegels waren verlaagd. Bij gebruik als monotherapie of in combinatie met andere diabetesmedicatie verminderde Vipidia het HbA1c-gehalte met 0,48 tot 0,61% meer dan placebo. Vipidia was ten minste even werkzaam als pioglitazon in het verlagen van het HbA1c-gehalte bij toevoeging aan metformine; uit het onderzoek waarin Vipidia werd vergeleken met glipizide kon geen eenduidige conclusie worden getrokken.

Welke risico's houdt het gebruik van Vipidia in?

De meest voorkomende bijwerking van Vipidia (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is jeuk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vipidia.

Vipidia mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor een van de andere bestanddelen, of die ooit een ernstige allergische reactie op een DPP4-remmer hebben gehad.

Waarom is Vipidia goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vipidia groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Vipidia voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat de werkzaamheid van Vipidia op de HbA1c-spiegels gelijk was aan die van andere DPP-4-remmers en dat de effecten bescheiden maar

klinisch relevant waren. Het veiligheidsprofiel van Vipidia kwam overeen met de veiligheidsprofielen van andere DPP-4-remmers.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vipidia te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vipidia te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vipidia veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Vipidia:

De Europese Commissie heeft op 19 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vipidia verleend.

Het volledige EPAR voor Vipidia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vipidia.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2013.