

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vipidia alogliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vipidia. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vipidia.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vipidia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Vipidia i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vipidia jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym substancję czynną alogliptynę. Lek stosuje się wraz z dietą i ćwiczeniami jako dodatek do innych leków przeciwcukrzycowych stosowanych u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi.

Jak stosować lek Vipidia?

Lek Vipidia jest dostępny w postaci tabletek (6,25 mg; 12,5 mg i 25 mg) i jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka to 25 mg przyjmowanych doustnie raz na dobę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi przepisany przez lekarza. Kiedy lek Vipidia dodaje się do pochodnej sulfonilomocznika (rodzaj leku przeciwcukrzycowego) lub insuliny, lekarz może stwierdzić konieczność obniżenia dawki tych leków, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii (obniżone stężenie cukru we krwi). U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek należy zmniejszyć dzienną dawkę leku Vipidia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Vipidia?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób.

Substancja czynna leku Vipidia, alogliptyna, jest inhibitorem enzymu dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Lek działa poprzez blokowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Poprzez blokowanie rozkładu hormonów inkretynowych we krwi alogliptyna wydłuża ich działanie, stymulując trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, w czasie kiedy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Alogliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Alogliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Łącznie procesy te obniżają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania leku Vipidia zaobserwowano w badaniach?

Lek Vipidia oceniano w siedmiu badaniach głównych z udziałem 5675 osób dorosłych z cukrzycą typu 2. W pięciu badaniach lek Vipidia porównywano z placebo w monoterapii lub jako dodatek do innych leków przeciwcukrzycowych u pacjentów, w przypadku których wcześniejsze leczenie nie powiodło się. W dwóch innych badaniach lek Vipidia porównywano z lekami przeciwcukrzycowymi glipizydem i pioglitazonem u pacjentów, którzy już przyjmowali metforminę.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c), co stanowi udział procentowy hemoglobiny we krwi z dołączoną glukozą. Poziom HbA1c wskazuje, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi. Poziom HbA1c oceniano po 26 tygodniach stosowania leku Vipidia w monoterapii lub jako dodatku do innych leków przeciwcukrzycowych oraz po 52 tygodniach, kiedy lek Vipidia porównywano z glipizydem lub pioglitazonem.

We wszystkich badaniach lek Vipidia prowadził do spadku w stężeniu HbA1c wskazującym na zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Lek Vipidia, stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, zmniejszał stężenie HbA1c o 0,48-0,61% więcej niż placebo. Lek Vipidia był co najmniej tak samo skuteczny jak pioglitazon w obniżaniu HbA1c, gdy był dodawany do metforminy, lecz badanie porównujące lek Vipidia z glipizydem nie było rozstrzygające.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Vipidia?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vipidia (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to świąd. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vipidia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Vipidia nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którykolwiek składnik leku ani u osób, u których występują poważne reakcje alergiczne na jakikolwiek inhibitor DPP-4.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Vipidia?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania leku Vipidia przewyższają ryzyko, i zalecił przyznania pozwolenia na dopuszczenie leku do stosowania w UE. CHMP uznał, że wpływ leku Vipidia na stężenie HbA1c było podobne jak w przypadku innych inhibitorów DPP-4 i był niewielki, ale istotny klinicznie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania profil bezpieczeństwa leku Vipidia jest podobny do profilu bezpieczeństwa innych inhibitorów DPP-4.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vipidia?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Vipidia opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Vipidia zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vipidia:

W dniu 19 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Vipidia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Vipidia znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vipidia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2013.