



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icandra<sup>1</sup> (*vildagliptina / cloridrato de metformina*)

Um resumo sobre Icandra e porque está autorizado na UE

### O que é Icandra e para que é utilizado?

Icandra é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício para controlar a glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado:

- em doentes com glucose no sangue insuficientemente controlada com metformina em monoterapia (medicamento único);
- em doentes que já tomam a associação de vildagliptina e metformina em comprimidos separados;
- em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Icandra contém as substâncias ativas vildagliptina e cloridrato de metformina. Este medicamento é similar a Eucreas, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Eucreas concordou com a utilização dos seus dados científicos para Icandra (consentimento informado).

### Como se utiliza Icandra?

Icandra está disponível na forma de comprimidos (50 mg/850 mg e 50 mg/1000 mg) e a dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia (um de manhã e um à noite). A dosagem inicial do comprimido depende do tratamento atual do doente e dos efeitos previstos de Icandra. A toma de Icandra durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir eventuais problemas de estômago causados pela metformina.

O médico deve realizar exames para controlar a função renal e hepática do doente antes do tratamento com Icandra e a intervalos regulares durante o tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Icandra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Icandra?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Icandra contém duas substâncias ativas com mecanismos de ação diferentes.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Vildagliptina/cloridrato de metformina Novartis



A vildagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) que atua através do bloqueio da degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina prolonga a sua ação, estimulando o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando a glucose no sangue é baixa. A vildagliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom.

O modo de funcionamento da metformina consiste principalmente na inibição da produção de glucose e na redução da sua absorção no intestino. Em resultado da ação das duas substâncias, a glucose no sangue diminui, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

## **Quais os benefícios demonstrados por Icandra durante os estudos?**

A vildagliptina em monoterapia está aprovada para utilização na UE com a denominação de Galvus, e a metformina está disponível na UE desde 1959. A vildagliptina pode ser utilizada com metformina em doentes com diabetes tipo 2 não suficientemente controlada apenas com metformina.

Os estudos com Galvus como adjuvante do tratamento com metformina, metformina e uma sulfonilureia, ou metformina e insulina, foram utilizados para sustentar a utilização de Icandra nas mesmas indicações. Os estudos compararam Galvus com um placebo (um tratamento simulado) e mediram os níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual fornece uma indicação do controlo dos níveis de glucose no sangue.

A vildagliptina demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis de HbA1c quando associada à metformina. Os doentes que associaram a vildagliptina apresentaram reduções nos níveis de HbA1c de 0,88 pontos percentuais após 24 semanas, relativamente a um nível inicial de 8,38 %. Em contrapartida, os doentes que adicionaram o placebo apresentaram menores alterações nos níveis de HbA1c, com um aumento de 0,23 pontos percentuais em relação a um nível inicial de 8,3 %. Noutros estudos, a vildagliptina em associação com metformina demonstrou ser mais eficaz do que o placebo quando utilizada com uma sulfonilureia ou insulina.

O requerente apresentou igualmente os resultados de dois estudos que demonstraram que as substâncias ativas de Icandra, em ambas as dosagens, eram absorvidas pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

## **Quais são os riscos associados a Icandra?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Icandra (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dor abdominal (de barriga) e perda de apetite. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Icandra, consulte o Folheto Informativo.

Icandra é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente do medicamento. Icandra é também contraindicado em doentes com determinados problemas renais, hepáticos ou cardíacos ou que possam desenvolver acidose metabólica (acumulação de ácido no sangue). É também contraindicado em doentes que consomem quantidades excessivas de álcool ou que sejam alcoólicos e em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Icandra autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que a vildagliptina tomada com metformina é eficaz na redução dos níveis de glucose no sangue e que a associação de vildagliptina e metformina foi eficaz como adjuvante de uma sulfonilureia ou insulina. A combinação das duas substâncias ativas, a vildagliptina e a metformina, num comprimido pode ajudar os doentes a aderir ao tratamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Icandra são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Icandra?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Icandra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Icandra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Icandra**

A 1 de dezembro de 2008, Vildagliptina/cloridrato de metformina Novartis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. O nome do medicamento foi alterado para Icandra em 6 de fevereiro de 2009.

Mais informações sobre Icandra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.