

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vipidia

alogliptin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vipidia. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vipidia.

Pentru informații practice privind utilizarea Vipidia, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vipidia și pentru ce se utilizează?

Vipidia este un medicament antidiabetic care conține substanța activă alogliptin. Se utilizează în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic și împreună cu alte medicamente antidiabetice la adulți cu diabet de tip 2 pentru controlarea glicemiei.

Cum se utilizează Vipidia?

Vipidia este disponibil sub formă de comprimate (6,25, 12,5 și 25 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Doza recomandată este de 25 mg și se administrează pe cale orală, o dată pe zi, în asociere cu alte medicamente antidiabetice, conform prescrierii de către un medic. Atunci când Vipidia este asociat cu o sulfoniluree (un tip de medicament antidiabetic) sau cu insulină, este posibil ca medicul să fie nevoit să reducă dozele la aceste medicamente pentru a reduce riscul de hipoglicemie (glicemie mică). La pacienții care suferă de insuficiență renală, doza zilnică de Vipidia trebuie redusă. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Vipidia?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient.

Substanța activă din Vipidia, alogliptinul, este un inhibitor de dipeptidil peptidază 4 (DPP-4). Acesta acționează prin blocarea descompunerii hormonilor de tip „incretin” din organism. Acești hormoni sunt

eliberați după o masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor de tip incretin din sânge, alogliptinul le prelungește acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină, atunci când glicemia este mare. Alogliptinul nu are efect când glicemia este mică. Alogliptinul reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea nivelului de insulină și scăderea nivelului hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la controlarea diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Vipidia pe parcursul studiilor?

Vipidia a fost studiat în șapte studii principale care au implicat 5 675 de adulți cu diabet de tip 2. Cinci dintre studii au comparat Vipidia cu placebo (un preparat inactiv), utilizate în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, la pacienți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate. În celelalte două studii, Vipidia a fost comparat cu medicamentele antidiabetice glipizidă și pioglitazonă la pacienții cărora li se administra deja metformin.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorii hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. Valoarea HbA1c indică cât de bine este controlată glicemia. Valoarea HbA1c a fost măsurată după 26 de săptămâni în studiile în care Vipidia a fost utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice și după 52 de săptămâni în studiile în care Vipidia a fost comparat cu glipizidă sau pioglitazonă.

În toate studiile, Vipidia a determinat o scădere a valorii HbA1c, indicând faptul că glicemia fusese redusă. Atunci când a fost utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, Vipidia a redus valoarea HbA1c cu 0,48-0,61% mai mult decât placebo. În asociere cu metforminul, Vipidia a fost cel puțin la fel de eficace ca pioglitazona în reducerea valorii HbA1c, însă studiul care compara Vipidia cu glipizida nu a fost concludent.

Care sunt riscurile asociate cu Vipidia?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Vipidia (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este prurit (mâncărime). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vipidia, consultați prospectul.

Vipidia este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la pacienții care au avut reacții alergice severe la orice inhibitor de DPP4.

De ce a fost aprobat Vipidia?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Vipidia sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că efectele Vipidia asupra valorii HbA1c sunt similare cu efectele altor inhibitori de DPP-4 și că, deși sunt modeste, sunt relevante din punct de vedere clinic. În ceea ce privește siguranța, profilul de siguranță al Vipidia a fost în concordanță cu cel observat la alți inhibitori de DPP-4.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vipidia?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vipidia să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vipidia, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vipidia

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vipidia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Vipidia este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vipidia, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.