



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icandra<sup>1</sup> (*vildagliptín / metformíniumchlorid*)

Prehľad o lieku Icandra a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Icandra a na čo sa používa?

Icandra je liek na cukrovku, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Liek sa používa:

- u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná metformínom užívaným samostatne,
- u pacientov, ktorí už užívajú kombináciu vildagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet;
- spolu s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, ak tieto lieky neposkytujú primeranú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Liek Icandra obsahuje liečivá vildagliptín a metformíniumchlorid. Tento liek je rovnaký ako liek Eucreas, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Eucreas, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Icandra (informovaný súhlas).

### Ako sa liek Icandra užíva?

Liek Icandra je dostupný vo forme tabliet (50 mg/850 mg a 50 mg/1 000 mg) a odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Počiatočná sila tablety závisí od aktuálnej liečby pacienta a od očakávaných účinkov lieku Icandra. Užívanie lieku Icandra spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže zmierniť žalúdočné problémy spôsobené metformínom.

Lekár má pred liečbou liekom Icandra a v pravidelných odstupoch počas liečby vykonať testy na kontrolu funkcie obličiek a pečene pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Icandra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Icandra účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo telo nedokáže účinne využiť inzulín. Liek Icandra obsahuje dve liečivá, pričom každé má iný spôsob účinku.

<sup>1</sup> Predtým známy ako Vildagliptín/Metformíniumchlorid Novartis



Vildagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4), ktorý pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú podžalúdkovú žľazu k tvorbe inzulínu. Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi vildagliptín predlžuje ich účinok, čím stimuluje pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

Metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje tvorbu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Výsledkom účinku oboch látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Icandra boli preukázané v štúdiách?**

Vildagliptín samotný je povolený na používanie v EÚ pod názvom Galvus a metformín je dostupný v EÚ od roku 1959. Vildagliptín možno používať s metformínom u pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých samotný metformín nezabezpečuje uspokojivú kontrolu ochorenia.

Štúdie uskutočnené s liekom Galvus ako doplnkovou liečbou k metformínu, metformínu a sulfonylmočovine alebo k metformínu a inzulínu sa použili na podporu používania lieku Icandra v rovnakých indikáciách. V štúdiách sa porovnával liek Galvus s placebo (zdanlivým liekom) a merali sa hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Preukázalo sa, že vildagliptín je účinnejší ako placebo pri znižovaní hladín HbA1c, keď bol pridaný k metformínu. U pacientov, v prípade ktorých sa k liečbe pridával vildagliptín, bol po 24 týždňoch zaznamenaný pokles hladín HbA1c o 0,88 percentuálneho bodu z počiatočnej hladiny 8,38 %. Pacienti, ktorým bolo k liečbe pridané placebo, však zaznamenali menšie zmeny hladín HbA1c so zvýšením o 0,23 percentuálneho bodu z počiatočnej úrovne 8,3 %. V iných štúdiách sa preukázalo, že vildagliptín v kombinácii s metformínom je účinnejší ako placebo, keď sa používa so sulfonylmočovinou alebo inzulínom.

Žiadateľ takisto predložil výsledky dvoch štúdií, v ktorých sa preukázalo, že liečivá v dvoch silách lieku Icandra sa absorbovali v tele rovnako ako keď sa užívali vo forme samostatných tabliet.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Icandra?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Icandra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Icandra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Icandra nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vildagliptín, metformín alebo na inú zložku lieku. Liek Icandra sa nesmie používať ani u pacientov s určitými problémami obličiek, pečene alebo srdca ani u pacientov, u ktorých by sa mohla vyvinúť metabolická acidóza (hromadenie kyseliny v krvi). Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí konzumujú nadmerné množstvá alkoholu alebo majú alkoholizmus, ani dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Icandra povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že vildagliptín užívaný s metformínom je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi a že kombinácia vildagliptínu a metformínu bola účinná ako doplnková liečba k sulfonylmočovine alebo inzulínu. Kombinácia týchto dvoch liečiv, vildagliptínu a metformínu, v jednej tablete môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Icandra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Icandra?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Icandra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Icandra sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Icandra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Icandra**

Lieku Vildagliptín/Metformíniumchlorid Novartis bolo dňa 1. decembra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 6. februára 2009 zmenený na Icandra.

Ďalšie informácie o lieku Icandra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021