

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

Povzetek EPAR za javnost

Vipidia alogliptin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vipidia. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vipidia naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vipidia in za kaj se uporablja?

Vipidia je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje zdravilno učinkovino alogliptin. V kombinaciji z dieto in telesno vadbo se uporablja kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 za uravnavanje njihove ravni glukoze (sladkorja) v krvi.

Kako se zdravilo Vipidia uporablja?

Zdravilo Vipidia je na voljo v obliki tablet (6,25 mg, 12,5 mg in 25 mg) in se izdaja le na recept. Priporočeni odmerek je 25 mg, ki se vzame enkrat na dan peroralno, v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kot jih predpiše zdravnik. Kadar se zdravilo Vipidia doda sulfonilsečnini (vrsti zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) ali insulinu, bo morda moral zdravnik zmanjšati odmerek teh zdravil za zmanjšanje tveganja za pojav hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi). Pri bolnikih s zmanjšanim delovanjem ledvic bo odmerek zdravila Vipidia morda treba znižati. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Vipidia deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo tega ne more učinkovito izrabljati.

Zdravilna učinkovina zdravila Vipidia, alogliptin, je zaviralec dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo „inkretinskih“ hormonov v telesu. Ti se sproščajo po zaužitju hrane in

spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Alogliptin s podaljševanjem delovanja inkretinskih hormonov v krvi spodbuja trebušno slinavko k tvorjenju večje količine insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. Alogliptin ne deluje, če je vrednost glukoze v krvi nizka. Zmanjša tudi količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižajo raven glukoze v krvi in pripomorejo k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi je zdravilo Vipidia izkazalo v študijah?

Zdravilo Vipidia so proučevali v sedmih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 5 675 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V petih študijah so zdravilo Vipidia primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), kadar se je to uporabljalo kot samostojno zdravilo ali kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni) pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno. V dveh drugih študijah so pri bolnikih, ki so že jemali metformin, zdravilo Vipidia primerjali z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki so vsebovala glipizid in pioglitazon.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), kar je odstotek hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza. Ravni HbA1c kažejo, kako dobro je raven glukoze v krvi urejena. Te ravni so merili po 26 tednih, kadar se je zdravilo Vipidia uporabljalo kot samostojno zdravilo ali kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, in po 52 tednih, kadar so to zdravilo primerjali z glipizidom ali pioglitazonom.

V vseh študijah se je z jemanjem zdravila Vipidia zmanjšala raven HbA1c, kar je pokazatelj, da so ravni glukoze v krvi nižje. Kadar se je zdravilo Vipidia uporabljalo kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se ravni HbA1c zmanjšale za 0,48–0,61 % bolj kot pri jemanju placeba. Zdravilo Vipidia je bilo pri zniževanju ravni HbA1c vsaj tako učinkovito kot pioglitazon, kadar se je dodajalo metforminu, izsledki študije, v kateri so zdravilo Vipidia primerjali z glipizidom, pa niso dokončni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vipidia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vipidia (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so pruritus (srbenje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vipidia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vipidia ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilne učinkovine ali katero koli drugo sestavino zdravila ali pri katerih se je kdaj v preteklosti pojavila huda alergijska reakcija na zaviralec DPP–4.

Zakaj je bilo zdravilo Vipidia odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Vipidia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da so učinki zdravila Vipidia na znižanje ravni HbA1C podobne tistim, ki jih imajo drugi zaviralci DPP-4, in so zmerni, a klinično pomembni. V zvezi z varnostjo zdravila Vipidia je njegov varnostni profil skladen s tistim, ki ga je mogoče opaziti pri drugih zaviralcih DPP-4.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vipidia?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vipidia je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vipidia in navodilo za uporabo vključene

informacije o njegovi varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Vipidia

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vipidia, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vipidia je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vipidia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.