



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icandra¹ (vildagliptin/metforminhydroklorid)

Sammanfattning av Icandra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Icandra och vad används det för?

Icandra är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med kost och motion för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges enligt följande:

- till patienter vars blodsocker inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin,
- till patienter som redan tar en kombination av vildagliptin och metformin som separata tabletter,
- tillsammans med andra diabetesläkemedel, däribland insulin, när dessa läkemedel inte ger tillräcklig blodsockerkontroll.

Icandra innehåller de aktiva substanserna vildagliptin och metforminhydroklorid. Läkemedlet är detsamma som Eucreas, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Eucreas har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Icandra (informerat samtycke).

Hur används Icandra?

Icandra finns som tabletter (50 mg/850 mg och 50 mg/1 000 mg) och den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen (en på morgonen och en på kvällen). Den inledande tablettstyrkan beror på patientens nuvarande behandling och de förväntade effekterna av Icandra. Eventuella magproblem som orsakas av metformin kan minskas om Icandra tas tillsammans med eller strax efter måltid.

Läkaren ska ta prover för att kontrollera patientens njur- och leverfunktion före behandling med Icandra och med jämna mellanrum under behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Icandra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Icandra?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockernivån i blodet eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Icandra innehåller två aktiva substanser med sinsemellan olika verkningsmekanismer.

Vildagliptin är en dipeptidylpeptidas-4-hämmare (DPP-4-hämmare) som verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar

¹ Kallades tidigare Vildagliptin/metforminhydroklorid Novartis



bukspottkörtelns produktion av insulin. Vildagliptin förlänger deras verkan genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet, och stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Vildagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Vildagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon.

Metformin verkar främst genom att hämma blodsockerproduktionen och minska upptaget i tarmen. Blodsockret sänks som en följd av de båda aktiva substansernas verkan, vilket hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Icandra har visats i studierna?

Vildagliptin som enda behandling är godkänt i EU under namnet Galvus, och metformin finns att tillgå i EU sedan 1959. Vildagliptin kan ges tillsammans med metformin till patienter med typ 2-diabetes vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin.

Studier med Galvus som tillägg till metformin, metformin och en sulfonureid eller metformin och insulin har använts som stöd för användningen av Icandra för samma indikationer. I studierna jämfördes Galvus med placebo (överksam behandling), och mätning gjordes av nivåerna av en substans i blodet som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c). Denna visar hur väl blodsockret kontrolleras.

Vildagliptin har visat sig vara effektivare än placebo när det gäller att sänka HbA1c-nivåerna när det gavs som tillägg till metformin. Tilläggsbehandling med vildagliptin resulterade i att patienternas HbA1c-nivåer efter 24 veckor hade sjunkit med 0,88 procentenheter från en utgångsnivå på 8,38 procent. Patienter som fick tilläggsbehandling med placebo hade däremot mindre förändringar i HbA1c-nivåerna, med en ökning med 0,23 procentenheter från en utgångsnivå på 8,3 procent. I andra studier har vildagliptin i kombination med metformin visat sig vara effektivare än placebo när det ges tillsammans med en sulfonureid eller insulin.

Sökanden lade också fram resultaten av två studier som visade att de aktiva substanserna i de två styrkorna av Icandra togs upp i kroppen på samma sätt som när de togs som separata tabletter.

Vilka är riskerna med Icandra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Icandra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitförlust. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Icandra finns i bipacksedeln.

Icandra får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot vildagliptin, metformin eller något annat innehållsämne. Icandra får heller inte ges till patienter med vissa njur-, lever- eller hjärtproblem eller till patienter som kan utveckla metabolisk acidosis (ansamling av syra i blodet). Det får heller inte ges till patienter som konsumerar stora mängder alkohol eller lider av alkoholism eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Icandra godkänt i EU?

Studier har visat att vildagliptin som tas tillsammans med metformin är effektivt när det gäller att sänka blodsockernivåerna och att kombinationen av vildagliptin och metformin är effektiv som tillägg till en sulfonureid eller insulin. Kombinationen av de två aktiva substanserna vildagliptin och metformin i en enda tablett kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Icandra är större än riskerna och att Icandra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Icandra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iakttä för säker och effektiv användning av Icandra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Icandra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Icandra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Icandra

Den 1 december 2008 beviljades Vildagliptin/metforminhydroklorid Novartis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 6 februari 2009 bytte läkemedlet namn till Icandra.

Mer information om Icandra finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.