



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vipidia alogliptinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vipidia. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Vipidia používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vipidia, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vipidia a k čemu se používá?

Vipidia je antidiabetikum, které obsahuje léčivou látku alogliptin. Používá se společně s dietou a cvičením v kombinaci s dalšími antidiabetiky u dospělých s diabetem 2. typu ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Jak se přípravek Vipidia používá?

Přípravek Vipidia je dostupný ve formě tablet (6,25, 12,5 a 25 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka činí 25 mg a užívá se jednou denně ústy v kombinaci s dalšími antidiabetiky, která předepíše lékař. Pokud se přípravek Vipidia přidává k sulfonyluree (jinému typu antidiabetika) nebo inzulinu, bude možné, že lékař sníží dávku těchto léčivých přípravků, aby se zmírnilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi). U pacientů s omezenou funkcí ledvin by se denní dávka přípravku Vipidia měla snížit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Vipidia působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat.

Léčivá látka v přípravku Vipidia, alogliptin, je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad hormonů ze skupiny „inkretinů“ v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují



slinivku břišní k tvorbě inzulínu. Blokováním rozpadu hormonů ze skupiny inkretinů v krvi alogliptin prodlužuje při vysokých hladinách glukózy v krvi jejich působení tím, že stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu. Alogliptin neúčinkuje, když je hladina cukru v krvi nízká. Alogliptin také snižuje množství glukózy vytvářeného játry zvýšením hladin inzulínu a snížením hladin hormonu glukagonu. Tyto procesy společně vedou ke snížení hladiny glukózy v krvi, a pomáhají tak kontrolovat diabetes 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Vipidia byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Vipidia byl zkoumán v sedmi hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 5 675 dospělých s diabetem 2. typu. Pět z těchto studií srovnávalo přípravek Vipidia s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) používaným samostatně nebo s jinými antidiabetiky u pacientů, u kterých předchozí léčba selhala. V dalších dvou studiích byl přípravek Vipidia srovnáván s antidiabetiky glipizidem a pioglitazonem u pacientů, kteří již dříve užívali metformin.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. Hladiny HbA1c jsou ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Hladiny HbA1c byly zjišťovány po 26 týdnech, kdy přípravek Vipidia byl užíván samostatně nebo byl přidán k dalším antidiabetikům, a po 52 týdnech, kdy přípravek Vipidia byl srovnáván s glipizidem nebo pioglitazonem.

Ve všech studiích vedlo použití přípravku Vipidia ke snížení hladin HbA1c, což znamená, že byly sníženy i hladiny glukózy v krvi. V případě použití samostatně nebo s dalšími antidiabetiky snižoval přípravek Vipidia hladiny HbA1c o 0,48–0,61 % více než placebo. Přípravek Vipidia byl při snižování hladin HbA1c při přidání k metforminu nejméně stejně účinný jako pioglitazon, ovšem studie srovnávající přípravek Vipidia s glipizidem nebyla průkazná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vipidia?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Vipidia (který může postihnout až 1 osobu z 10) je pruritus (svědění). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vipidia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vipidia nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kterékoli další složky tohoto přípravku, ani osoby, u kterých se již vyskytly závažné alergické reakce na inhibitor DPP-4.

Na základě čeho byl přípravek Vipidia schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vipidia převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že účinky přípravku Vipidia na hladiny HbA1c byly podobné jako účinky dalších inhibitorů DPP-4 a byly mírné, ovšem klinicky relevantní. Co se týče bezpečnosti přípravku Vipidia, jeho bezpečnostní profil byl srovnatelný s profilem dalších inhibitorů DPP-4.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vipidia?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vipidia byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vipidia zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Vipidia

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vipidia platné v celé Evropské unii společnosti dne 19. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vipidia je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Vipidia naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.