



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vipidia

alogliptiin

See on ravimi Vipidia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vipidia kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vipidia kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vipidia ja milleks seda kasutatakse

Vipidia on diabeediravim, mille toimeaine on alogliptiin. Vipidiat kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega ning teiste diabeediravimitega II tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks, et parandada vere glükoosisisalduse reguleeritavust organismis.

Kuidas Vipidiat kasutatakse?

Vipidia on retseptiravim ja seda turustatakse 6,25 mg, 12,5 mg ja 25 mg tablettidena. Vipidia soovitatav annus on 25 mg suu kaudu üks kord ööpäevas koos teiste arsti määratud diabeediravimitega. Kui Vipidiat võetakse koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim) või insuliiniga, peab arst vajaduse korral vähendama nende ravimite annuseid, et vähendada hüpoglükeemia riski (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres). Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Vipidia ööpäevast annust vähendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Vipidia toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Vipidia toimeaine alogliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, blokeerib alogliptiin inkretiinhormoonide lagunemise, pikendades nende toimet kõhunäärmele ja stimuleerides seda



tekitama rohkem insuliini. Kui vere glükoosisisaldus on väike, alogliptiin ei toimi. Alogliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Vipidia kasulikkus?

Vipidia kasutamist uuriti seitsmes põhiuuringus, milles osales 5675 II tüüpi diabeediga patsienti. Viies uuringus võrreldi Vipidia kasutamist ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega platseeboga (näiv ravim) patsientidel, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud. Kahes ülejäänud uuringus võrreldi Vipidiat diabeediravimite glipisiidi ja pioglitasoniga patsientidel, kes juba võtsid metformiini.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos) sisalduse muutus. HbA1c näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust. HbA1c sisaldust mõõdeti uuringutes, milles vaadeldi Vipidia kasutamist ainsa ravimina või lisamist teistele diabeediravimitele, 26 nädala järel ning Vipidiat glipisiidi ja pioglitasoniga võrdlevates uuringutes 52 nädala järel.

Kõikides uuringutes vähendas Vipidia HbA1c sisaldust, mis näitab vere glükoosisisalduse vähenemist. Kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega vähendas Vipidia HbA1c-sisaldust 0,48–0,61% võrra rohkem kui platseebo. Vipidia vähendas metformiinile lisamisel HbA1c sisaldust vähemalt sama efektiivselt kui pioglitason. Seevastu Vipidia ja glipisiidi võrdlev uuring ei võimaldanud teha lõplikke järeldusi.

Mis riskid Vipidiaga kaasnevad?

Vipidia kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kihelus. Vipidia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vipidiat ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeainete või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kel on esinenud dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitorite suhtes raskeid allergilisi reaktsioone.

Miks Vipidia heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Vipidia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee järeldas, et Vipidia vähendab HbA1c sisaldust samamoodi kui teised dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitorid ning et ravimil on tagasihoidlik, kuid kliiniliselt oluline toime. Ohutuse osas sarnanes Vipidia ohutusprofiil teiste dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitorite omaga.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Vipidia kasutamise efektiivsus ja ohutus?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Vipidia võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Vipidia ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vipidia kohta

Euroopa Komisjon andis Vipidia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vipidia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Vipidiaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.