



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vipidia alogliptine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vipidia. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vipidia.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vipidia, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vipidia et dans quel cas est-il utilisé?

Vipidia est un médicament contre le diabète qui contient le principe actif «alogliptine». Associé au suivi d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique, il est utilisé en complément d'autres médicaments contre le diabète chez les adultes atteints de diabète de type 2 afin de contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang.

Comment Vipidia est-il utilisé?

Vipidia est disponible sous la forme de comprimés (6,25, 12,5 et 25 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est de 25 mg administrés par voie orale, une fois par jour, en association avec d'autres médicaments contre le diabète tel que prescrit par le médecin. Lorsque Vipidia est utilisé en complément d'un sulfamide hypoglycémiant (un type de médicament contre le diabète) ou de l'insuline, le médecin peut être amené à diminuer la dose de ces médicaments pour réduire le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale, la dose journalière de Vipidia doit être réduite. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Vipidia agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour lui permettre de contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement.

Le principe actif de Vipidia, l'alogliptine, est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4). Il fonctionne en bloquant la dégradation des hormones «incrétines» dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le sang, l'alogliptine prolonge leur action en stimulant la production d'une plus grande quantité d'insuline par le pancréas lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. L'alogliptine n'agit pas lorsque les taux de glucose dans le sang sont faibles. L'alogliptine réduit également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en abaissant les taux de l'hormone glucagon. Ensemble, ces processus réduisent les taux de glucose dans le sang et aident à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices de Vipidia démontrés au cours des études?

Vipidia a fait l'objet de sept études principales portant sur 5 675 adultes souffrant de diabète de type 2. Cinq de ces études visaient à comparer Vipidia à un placebo (un traitement fictif), utilisé seul ou en complément d'autres médicaments contre le diabète, chez des patients n'ayant pas répondu à des traitements antérieurs. Deux autres études visaient à comparer Vipidia au glipizide et à la pioglitazone, médicaments contre le diabète, chez des patients qui prenaient déjà de la metformine.

Dans toutes ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux de l'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine dans le sang qui est conjugué à du glucose. Les taux de HbA1c donnent une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang. Les taux de HbA1c ont été mesurés après 26 semaines lorsque Vipidia était utilisé seul ou en complément d'autres médicaments contre le diabète et après 52 semaines lorsque Vipidia faisait l'objet d'une comparaison avec le glipizide ou la pioglitazone.

Toutes les études ont démontré que Vipidia avait entraîné une baisse du taux de HbA1c, indiquant que les taux de glucose dans le sang avaient été réduits. Utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, Vipidia réduisait les taux de HbA1c dans une plus grande mesure que le placebo (dans une fourchette comprise entre 0,48 % et 0,61 %) Vipidia s'est révélé au moins aussi efficace que la pioglitazone pour abaisser les taux de HbA1c lorsqu'il était pris en complément de la metformine, mais l'étude visant à comparer Vipidia au glipizide n'a pas été concluante.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vipidia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vipidia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont le prurit (démangeaisons). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vipidia, voir la notice.

Vipidia ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants ou chez les patients ayant déjà manifesté de graves réactions allergiques à un inhibiteur de la DPP-4.

Pourquoi Vipidia est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Vipidia sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré que les effets de Vipidia sur les taux de HbA1c étaient similaires à

ceux d'autres inhibiteurs de la DPP-4 et qu'ils étaient limités mais cliniquement pertinents. En ce qui concerne la sécurité, le profil de sécurité de Vipidia était conforme à celui observé avec d'autres inhibiteurs de la DPP-4.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vipidia?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vipidia est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Vipidia, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Vipidia

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vipidia, le 19 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Vipidia est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vipidia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2013.