



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vipidia

alogliptin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vipidia. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Vipidia.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vipidia bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vipidia i za što se koristi?

Vipidia jest antidijabetik koji sadrži djelatnu tvar alogliptin. Koristi se zajedno s dijetom i tjelovježbom kao dodatak drugim antidijabeticima u odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2 za kontrolu njihove razine glukoze (šećera) u krvi.

Kako se Vipidia koristi?

Lijek Vipidia dostupan je u tabletama (6,25; 12,5 i 25 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je 25 mg i uzima se oralno jedanput na dan, u kombinaciji s drugim antidijabeticima kako propiše liječnik. Nakon što se Vipidia doda u sulfonilureju (tip antidijabetika) ili inzulin, liječnik će možda morati sniziti dozu ovih lijekova kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine šećera u krvi). U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega treba smanjiti dnevnu dozu lijeka Vipidia. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako Vipidia djeluje?

Šećerna bolest tipa 2 jest bolest koja nastupa kada gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili kada tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin.

Djelatna tvar u lijeku Vipidia, alogliptin, je inhibitor dipeptidil-peptidaze-4 (DPP 4). Djeluje inhibirajući razgradnju „inkretinskih“ hormona u tijelu. Ovi se hormoni otpuštaju nakon obroka i stimuliraju gušteraču na proizvodnju inzulina. Inhibiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi, alogliptin produžuje njihovo djelovanje pri stimulaciji gušterače kako bi gušterača proizvela više inzulina kada su



razine glukoze u krvi visoke. Alogliptin ne djeluje ako su razine glukoze u krvi niske. Alogliptin također snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razine inzulina i snižava razine hormonskog glukagona. Ovi procesi zajedno snižavaju razine glukoze u krvi i pomažu pri kontroli šećerne bolesti tipa 2.

Koje koristi lijeka Vipidia su dokazane u ispitivanjima?

Lijek Vipidia ispitan je u sedam glavnih ispitivanja koja su obuhvatile 5.675 odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2. Pet ispitivanja usporedilo je lijek Vipidia s placebom (lažnim liječenjem), u slučaju kada se koristi kao monoterapija ili se dodaje drugim antidijabeticima, u bolesnika u kojih prethodno liječenje nije bilo uspješno. U druga dva ispitivanja lijek Vipidia uspoređen je s antidijabeticima glipizidom i pioglitazonom u bolesnika koji su već uzimali metformin.

U svim je ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bila promjena u razini glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), odnosno postotka hemoglobina u krvi na koji je vezana glukoza. Razine HbA1c ukazuju koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi. Razine HbA1c izmjerene su nakon 26 tjedana u slučajevima kada se lijek Vipidia koristio kao monoterapija ili zajedno s drugim antidijabeticima, i nakon 52 tjedna u slučajevima kada se lijek Vipidia usporedio s glizidom ili pioglitazonom.

U svim ispitivanjima, lijek Vipidia uzrokovao je snižavanje razine HbA1c, što ukazuje da su razine glukoze snižene. Ako se koristi kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim antidijabeticima, lijek Vipidia smanjuje razine HbA1c za 0,48 – 0,61% više od placeba. Lijek Vipidia bio je barem podjednako učinkovit kao pioglitazon u smanjivanju razine HbA1c kad je bio dodan metforminu, no ispitivanje koje je uspoređivalo lijek Vipidia s glipizidom nije dao jasne rezultate.

Koji su rizici povezani s lijekom Vipidia?

Najčešća nuspojava s lijekom Vipidia (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest pruritus (svrbež). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Vipidia, potražite u uputi o lijeku.

Lijek Vipidia ne smije se koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari odnosno bilo koji drugi sastojak ili koji su imali ozbiljnu alergijske reakcije na bilo koji inhibitor DPP 4.

Zašto je Vipidia odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi lijeka Vipidia nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP smatra da je djelovanje lijeka Vipidia na razine HbA1c slično djelovanju drugih inhibitora DPP-4, te da je to djelovanje bilo neznatno, ali klinički relevantno. Vezano uz sigurnost, sigurnosni profil lijeka Vipidia bio je konzistentan s profilom viđenim u drugih inhibitora DPP-4.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vipidia?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Vipidia koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Vipidia uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Vipidia

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Vipidia vrijedi na prostoru Europske unije od na 19. rujna 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vipidia može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Vipidia pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08.2013.