



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Vipidia

## alogliptin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vipidia. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Vipidia.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vipidia, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Vipidia?

Vipidia è un medicinale contenente il principio attivo alogliptin. Si usa, in combinazione ad una regime dietetico e ad esercizio fisico, in aggiunta ad altri farmaci antidiabetici per adulti affetti da diabete di tipo 2, per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue.

### Come si usa Vipidia?

Vipidia è disponibile sotto forma di compresse (6,25, 12,5 e 25 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 25 mg assunti per via orale una volta al giorno, in combinazione con altri farmaci antidiabetici in base a quanto prescritto dal medico. Quando Vipidia viene aggiunto ad una sulfonilurea (un tipo di farmaco antidiabete) o ad insulina, il medico può prescrivere una dose più bassa di questi farmaci per ridurre il rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). In pazienti con funzioni renali ridotte, la dose giornaliera di Vipidia va ridotta. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

### Come agisce Vipidia?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Il principio attivo di Vipidia, l'alogliptin, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccando la scomposizione degli



ormoni incretine nel sangue, alogliptin prolunga la loro azione stimolando il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Alogliptin non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. Alogliptin inoltre riduce la quantità di glucosio prodotto dal fegato aumentando l'insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo -2.

### **Quali benefici di Vipidia sono stati evidenziati negli studi?**

Vipidia è stato studiato in sette studi principali su 5 675 adulti affetti da diabete di tipo 2. Cinque degli studi mettevano a confronto Vipedia con placebo (un trattamento fittizio), in monoterapia o in combinazione ad altri farmaci antidiabete, in pazienti su cui trattamenti precedenti non avevano avuto effetto. In altri due studi Vipedia è stato messo a confronto con i farmaci antidiabete glipizide e pioglitazone in pazienti che stavano già assumendo metformina.

La principale misura dell'efficacia in tutti gli studi era data dalla variazione dei livelli di emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale di emoglobina legata a glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c danno un'indicazione del grado di controllo del glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c sono stati misurati dopo 26 settimane nel caso dell'uso di Vipedia in monoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabete, e dopo 52 settimane quando Vipedia era messo a confronto con glipizide o pioglitazone.

In tutti gli studi Vipedia ha condotto ad una diminuzione del livello di HbA1c, a indicazione del fatto che i livelli di glucosio nel sangue si erano ridotti. In monoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabete, Vipidia è stato in grado di ridurre i livelli di HbA1c dello 0,48-0,61% in più rispetto al placebo. Vipidia alla fine si è dimostrato efficace quanto il pioglitazone nel ridurre l'HbA1c in aggiunta a metformina, tuttavia lo studio di confronto tra Vipidia e glipizide non aveva ancora raggiunto esiti conclusivi.

### **Quali sono i rischi associati a Vipedia?**

L'effetto indesiderato più comune di Vipidia (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è il prurito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vipidia, vedere il foglio illustrativo.

Vipidia non deve essere utilizzato nelle persone ipersensibili (allergiche) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti oppure in persone che in precedenza hanno avuto una reazione allergica grave all'inibitore della DPP4.

### **Perché Vipidia è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Vipidia sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che gli effetti di Vipidia sui livelli di HbA1c fossero simili a quelli di altri inibitori della DPP-4 ed erano modesti, tuttavia rilevanti. Per quanto attiene la sicurezza, il profilo di Vipidia era coerente con quello osservato con altri inibitori della DPP-4.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vipidia?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Vipidia sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vipidia sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Vipidia**

Il 19 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vipidia, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vipidia consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vipidia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2013.