



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vipidia

alogliptīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vipidia*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par to lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vipidia* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vipidia* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vipidia* un kāpēc tās lieto?

Vipidia ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvo vielu alogliptīnu. Kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem tās tiek lietotas kā piedeva pie citām pret diabēta zālēm pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs.

Kā lieto *Vipidia*?

Vipidia ir pieejamas kā tabletes (6,25, 12,5 un 25 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 25 mg iekšķīgi vienreiz dienā kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm, ko parakstījis ārsts. Ja *Vipidia* pievieno sulfonilurīnvielai (citam pret diabēta zāļu veidam) vai insulīnam, ārstam varētu būt jāsamazina šo zāļu deva, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem *Vipidia* ikdienas deva ir jāsamazina. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Vipidia* darbojas?

Par 2. tipa cukura diabētu sauc slimību, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Vipidia sastāvā esošā aktīvā viela alogliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot "inkretīna" hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni izdalās pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Bloķējot asinīs inkretīna hormonu iedarbību, alogliptīns



paildzina šo hormonu darbību, stimulējot insulīna ražošanu aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Alogliptīns nedarbojas, ja glikozes līmenis asinīs ir zems. Alogliptīns mazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, paaugstinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija *Vipidia* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Vipidia pētīja septiņos pamatpētījumos, iesaistot 5675 pieaugušos ar 2. tipa diabētu. Piecos pētījumos *Vipidia* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), lietojot tās vienas pašas vai pievienojot citām pret diabēta zālēm pacientiem, kuru iepriekšējā ārstēšana bijusi nesekmīga. Divos citos pētījumos *Vipidia* tika salīdzināta ar pret diabēta zālēm glipizīdu un pioglitazonu pacientiem, kuri jau lietoja metformīnu.

Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmenī, kas ir hemoglobīna procentuālā daļa, pie kuras piesaistījusies glikoze. HbA1c līmenis parāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. HbA1c līmeni mērija pēc 26 nedēļām, lietojot *Vipidia* vienu pašu vai pievienojot citām pret diabēta zālēm, un pēc 52 nedēļām, ja *Vipidia* tika salīdzināta ar glipizīdu vai pioglitazonu.

Visos pētījumos *Vipidia* lietošanas rezultātā samazinājās HbA1c, kas norāda, ka glikozes līmenis asinīs ir samazinājies. Lietojot vienas pašas vai kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm, *Vipidia* samazināja HbA1c līmeni par 0,48–0,61 % vairāk nekā placebo. *Vipidia* efektivitāte, samazinot HbA1c, bija vismaz tāda pati kā pioglitazonam, ja tās pievieno pie metformīna, bet pētījums, kurā salīdzināja *Vipidia* ar glipizīdu, nedeva pārliecinošus rezultātus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vipidia*?

Visbiežāk novērotās *Vipidia* blakusparādības (kuras var ietekmēt no 1 līdz 10 pacientiem) ir prurīts (nieze). Pilns visu *Vipidia* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Vipidia nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām vai kādu citu zāļu sastāvdaļu, vai arī kuriem bijušas smagas alerģiskas reakcijas, lietojot jebkuru DPP–4 inhibitoru.

Kāpēc *Vipidia* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vipidia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *CHMP* uzskatīja, ka *Vipidia* iedarbība uz HbA1c līmeni ir identiska citu DPP–4 inhibitoru iedarbībai un ka tā ir neliela, bet klīniski nozīmīga. Kas attiecas uz drošumu, *Vipidia* drošuma profils konsekventi sakrita ar citu DPP–4 inhibitoru drošuma profilu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Vipidia* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vipidia* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vipidia* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Vipidia* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Vipidia*

Eiropas Komisija 2013.gada 19.septembrī izsniedza *Vipidia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vipidia* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vipidia* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.