



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vipidia alogliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vipidia. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vipidia.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vipidia, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Vipidia a na čo sa používa?

Vipidia je liek proti cukrovke, ktorý obsahuje účinnú látku alogliptín. Používa sa spolu s diétou a telesným cvičením ako doplnok k iným liekom proti cukrovke u dospelých s cukrovkou 2. typu na reguláciu hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Ako sa liek Vipidia užíva?

Liek Vipidia je dostupný vo forme tabliet (6,25; 12,5 a 25 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka lieku Vipidia je 25 mg, ktorá sa užíva jedenkrát denne perorálne, v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, ako to predpísal lekár. V prípade, že sa liek Vipidia pridáva k sulfonylmočovine (druh lieku proti cukrovke) alebo inzulínu, je možné, že lekár bude musieť dávku týchto liekov znížiť, aby znížil riziko výskytu hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi). U pacientov so zníženou funkciou obličiek sa má denná dávka lieku Vipidia znížiť. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Vipidia účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo ak telo nie je schopné účinne využívať inzulín.

Účinná látka lieku Vipidia, alogliptín, je inhibítorom dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Účinkuje tak, že blokuje rozklad tzv. inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú



pankreas k tvorbe inzulínu. Blokováním rozkladu inkretínových hormónov v krvi alogliptín predlžuje ich pôsobenie pri stimulácii pankreasu, aby v prípade vysokých hladín glukózy v krvi vytváral viac inzulínu. Alogliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Alogliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej pečťou tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagón. Tieto procesy spoločne znižujú hladiny glukózy v krvi a umožňujú regulovať cukrovku 2. typu.

Aké prínosy lieku Vipidia boli preukázané v štúdiách?

Liek Vipidia sa skúmal v siedmich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 5 675 dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. V piatich štúdiách sa porovnával liek Vipidia s placebom (zdanlivým liekom), keď sa používal samostatne alebo sa pridával k iným liekom proti cukrovke, u pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca liečba nebola úspešná. V dvoch ďalších štúdiách sa liek Vipidia porovnával s liekmi proti cukrovke glipizidom a pioglitazónom u pacientov, ktorí už užívali metformín.

Vo všetkých týchto štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá predstavuje percento hemoglobínu v krvi, na ktorý je naviazaná glukóza. Hladiny HbA1c sú ukazovateľmi toho, do akej miery je regulovaná hladina glukózy v krvi. Hladiny HbA1c sa merali po 26 týždňoch, keď sa liek Vipidia používal samostatne alebo sa pridával k iným liekom proti cukrovke a po 52 týždňoch, keď sa liek Vipidia porovnával s glipizidom alebo pioglitazónom.

Vo všetkých štúdiách viedlo používanie lieku Vipidia k zníženiu hladín HbA1c, čo naznačovalo, že hladiny glukózy v krvi sa znížili. Keď sa používal samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, liek Vipidia znížil hladiny HbA1c o 0,48 – 0,61 % viac ako placebo. Liek Vipidia bol pri znižovaní hladín HbA1c prinajmenšom taký účinný ako pioglitazón, keď sa pridával k metformínu, avšak štúdia, v ktorej sa porovnával liek Vipidia s glipizidom, nebola presvedčivá.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vipidia?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Vipidia (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je pruritus (svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri lieku Vipidia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Vipidia nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinné látky alebo na iné zložky, ani osoby, u ktorých sa vyskytla závažná alergická reakcia na akýkoľvek inhibítor DPP4.

Prečo bol liek Vipidia povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Vipidia sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že účinky lieku Vipidia na hladiny HbA1c boli podobné ako účinky iných inhibítorov DPP-4 a boli mierne, ale klinicky relevantné. Pokiaľ ide o bezpečnosť, bezpečnostný profil lieku Vipidia bol v súlade s profilom pozorovaným u iných inhibítorov DPP-4.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vipidia?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vipidia bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Vipidia vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Vipidia

Dňa 19 septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vipidia na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vipidia sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vipidia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013