



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vipidia alogliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vipidia. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vipidia ska användas.

Praktisk information om hur Vipidia ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vipidia och vad används det för?

Vipidia är ett diabetesläkemedel som innehåller den aktiva substansen alogliptin. Det ges som tillägg till andra diabetesläkemedel till vuxna med typ 2-diabetes tillsammans med kost och motion för att kontrollera blodsockernivån (blodglukosnivån).

Hur används Vipidia?

Vipidia finns som tabletter (6,25, 12,5 och 25 mg) och det är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är 25 mg som tas via munnen en gång per dag i kombination med andra diabetesläkemedel enligt läkares ordination. När Vipidia tas som tillägg till en sulfonureid (en typ av diabetesläkemedel) eller insulin kan läkaren behöva sänka dessa läkemedels doser för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker). För patienter med nedsatt njurfunktion ska den dagliga dosen Vipidia minskas. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Vipidia?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt.

Den aktiva substansen Vipidia, alogliptin, är en dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare. Den verkar genom att blockera nedbrytningen av så kallade inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Alogliptin förlänger inkretinhormonernas verkan genom att blockera nedbrytningen av dem i blodet och på så sätt



stimuleras bukspottkörteln till att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Alogliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Alogliptin sänker också den mängd blodsocker som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ -2-diabetes.

Vilken nytta med Vipidia har visats i studierna?

Vipidia har undersökts i sju huvudstudier på 5 675 vuxna med typ 2-diabetes. I fem av studierna jämfördes Vipidia med placebo (overksam behandling) när det användes ensamt eller som tillägg till andra diabetesläkemedel på patienter som inte svarat på tidigare behandlingar. I två andra studier jämfördes Vipidia med diabetesläkemedlen glipizid och pioglitazon på patienter som redan tog metformin.

I samtliga studier var huvudeffektmaatet förändringen av nivåerna av glykoliserat hemoglobin (HbA1c), som är andelen hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig. HbA1c-nivåer ger en indikation på hur bra blodsockret kontrolleras. HbA1c-nivåerna mättes efter 26 veckor när Vipidia gavs som enda läkemedel eller som tillägg till andra diabetesläkemedel och efter 52 veckor när Vipidia jämfördes med glipizid och pioglitazon.

I samtliga studier resulterade Vipidia till en minskning av HbA1c vilket visar att blodsockernivåerna hade minskat. När Vipidia användes som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel minskade HbA1c-nivåerna med 0,48–0,61 procent mer än med placebo. Vipidia var minst lika effektivt som pioglitazon när det gavs som tillägg till metformin vad gällde att sänka HbA1c, men i studien där Vipidia jämfördes med glipizid var resultaten inte helt entydiga.

Vilka är riskerna med Vipidia?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Vipidia (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är pruritus (klåda). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vipidia finns i bipacksedeln.

Vipidia får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne, eller som någon gång fått en allergisk reaktion mot en DPP4-hämmare.

Varför godkänns Vipidia?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vipidia är större än riskerna och rekommenderade att Vipidia skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP ansåg att effekten av Vipidia på HbA1c-nivåerna liknar de som setts vid behandling med andra DPP4-hämmare och att de var blygsamma men kliniskt relevanta. När det gäller säkerhet var Vipidias säkerhetsprofil i linje med vad som setts med andra DPP4-hämmare.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vipidia?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vipidia används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vipidia. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Vipidia

Den 19. september 2013 beviljade Europiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vipidia som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Vipidia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2013.