

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Icandra® und Zomarist® (Vildagliptin/Metforminhydrochlorid)¹

Indikation

Icandra® und Zomarist® werden angewendet zur Behandlung des Diabetes Typ 2 bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist oder die bereits mit einer Kombination aus Vildagliptin und Metformin in separaten Tabletten behandelt werden.

Bewertung

Die Arzneimittel sind identisch mit dem Arzneimittel Eucreas®; die Zulassung wurde vom identischen pharmazeutischen Unternehmer beantragt. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen und zur Sicherheit einer langfristigen Hemmung der Dipeptidyl-Peptidase-4 ist der Stellenwert von Vildagliptin (wie für die gesamte Wirkstoffklasse) in der Therapie des Diabetes mellitus unklar.

Klinische Studien

Es wurden keine Studien vorgelegt, sondern auf die Zulassungsstudien zu Eucreas® verwiesen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Siehe [Produktinformation](#) zu Eucreas® auf der Homepage der EMEA.

¹ Icandra: ehemals Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Novartis® (siehe [Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit](#))

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Icandra® und Zomarist® (Vildagliptin/Metforminhydrochlorid)	
Ältere Patienten	Ab 65 Jahre: keine Dosisanpassung erforderlich; regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion. Über 75 Jahre: Anwendung wird nicht empfohlen.
Kinder und Jugendliche	Anwendung wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Anwendung bei Kreatinin-Clearance < 60 ml/min.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Sollte nicht angewendet werden, eingeschlossen Patienten mit ALT- oder AST-Anstieg auf mehr als das 3-fache der Obergrenze des Normbereichs bereits vor der Behandlung.
Anwendung bei Schwangeren	Potenzielles Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Sollte nicht angewendet werden.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Vildagliptin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Metformin wird in geringen Dosen in die Muttermilch beim Menschen sezerniert. Sollte nicht angewendet werden.

Dosierung und Kosten

Icandra® und Zomarist® (Vildagliptin/Metforminhydrochlorid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Filmtabletten	2 x 50 mg Vildagliptin / 850 mg Metformin	Icandra®: 624,11
	2 x 50 mg Vildagliptin / 1000 mg Metformin	Icandra®: 624,11
		Zomarist®: noch nicht verfügbar

Stand Lauertaxe: 01.04.2011

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) [Icandra®](#) vom 23.12.2008, [Zomarist®](#) vom 12.01.2009.