

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Icandra<sup>®</sup> und Zomarist<sup>®</sup> (Vildagliptin/Metforminhydrochlorid)<sup>1</sup>

### Indikation

Icandra<sup>®</sup> und Zomarist<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>; 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<sup>®</sup> verwiesen.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Siehe [Produktinformation](#) zu Eucreas<sup>®</sup> auf der Homepage der EMEA.

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

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Icandra® und Zomarist® (Vildagliptin/Metforminhydrochlorid)	
<b>Ältere Patienten</b>	Ab 65 Jahre: keine Dosisanpassung erforderlich; regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion. Über 75 Jahre: Anwendung wird nicht empfohlen.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Anwendung wird nicht empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Keine Anwendung bei Kreatinin-Clearance < 60 ml/min.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	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.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	Potenzielles Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Sollte nicht angewendet werden.
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	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 <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2</sup>
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

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung 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.