



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

Резюме на EPAR за обществено ползване

Avandamet

rosiglitazone и metformin hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Avandamet. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Avandamet.

Какво представлява Avandamet?

Avandamet е лекарство, което съдържа две активни вещества – розиглитазон (*rosiglitazone*) и метформин хидрохлорид (*metformin hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (жълти: 1mg розиглитазон и 500 mg метформин хидрохлорид и 2 mg розиглитазон и 1000 mg метформин хидрохлорид; бледорозови: 2 mg розиглитазон и 500 mg метформин хидрохлорид; розови: 4 mg розиглитазон и 1000 mg метформин хидрохлорид).

За какво се използва Avandamet?

Avandamet се използва при пациенти с диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло.

Avandamet се използва при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин (антидиабетно лекарство), използван самостоятелно и при максимално допустимата доза („двойна терапия“).

Avandamet може да бъде използван и със сулфонилурея (друг вид антидиабетно лекарство) при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин и сулфонилурея при максимално допустимите дози („тройна терапия“).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



Как да използвате Avandamet?

Препоръчителната начална доза Avandamet е 4 mg розиглитазон и 2000 mg метформин хидрохлорид на ден. Лекарството се дава в две разделени дози като 2 таблетки от 1 mg/500 mg или 1 таблетка от 2 mg/1000 mg. Ако е необходим по-добър контрол на кръвната глюкоза, може да се наложи увеличаване на дозата розиглитазон до 8 mg на ден след осем седмици, но поради риск от задържане на течности това трябва да се извършва с повишено внимание при пациенти, които приемат също сулфонилурея. Максималната препоръчителна дневна доза е 8 mg/2000 mg. Дозата розиглитазон може да се добави към метформин и да се коригира, преди пациентът да премине на Avandamet.

При тройната терапия, когато се започва лечение при пациенти, които вече приемат метформин и сулфонилурея, Avandamet се дава така, че пациентът да получава 4 mg розиглитазон на ден и същата доза метформин, както преди. Ако пациентът е вече на тройна терапия, Avandamet се прилага, за да осигури същите дози розиглитазон и метформин, както преди.

Приемането на Avandamet с храната или точно след хранене може да намали стомашните проблеми, причинени от метформин.

Как действа Avandamet?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта или когато тялото не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Avandamet съдържа две активни вещества, които имат различен начин на действие:

- розиглитазон прави клетките (мастни, мускулни и чернодробни) по-чувствителни към инсулина, което означава, че организъмът използва по-добре произвеждания инсулин;
- метформин действа главно, като инхибира производството на глюкоза и намалява абсорбирането ѝ в червата.

В резултат на действието на двете активни вещества, кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Розиглитазон е одобрен в Европейския съюз (ЕС) под името Avandia от 2000 г. за употреба с метформин при пациенти с диабет тип 2, при които не е постигнат задоволителен контрол само с метформин.

Как е проучен Avandamet?

Проучванията на Avandia, приеман с метформин като отделни таблетки, са използвани в подкрепа на употребата на Avandamet. Проведено е и друго проучване, което сравнява ефектите от добавяне на розиглитазон или плацебо (сляпо лечение) към метформин.

При тройната терапия едно от проучванията разглежда ефекта от добавяне на розиглитазон към сулфонилурея (глибенкламид) и метформин при 1202 пациенти, чието ниво на кръвната глюкоза не се контролира задоволително.

В проучванията се измерва нивото на вещество, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), в кръвта, което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

Какви ползи от Avandamet са установени проучванията?

Avandamet е по-ефективен от метформин, използван самостоятелно, както и от плацебо за намаляване на HbA1c. Добавянето на розиглитазон към лечението с метформин и сулфонилурей дава малко, но значимо допълнително намаляване на нивата на HbA1c.

Какви са рисковете, свързани с Avandamet?

Най-честите нежелани реакции при Avandamet (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са стомашно-чревни симптоми (напр. позиви за повръщане, повръщане, диария, стомашна болка и загуба на апетит). За пълния списък на всички наблюдавани при Avandamet нежелани реакции – вижте листовката.

Avandamet е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към розиглитазон, метформин или някоя от другите съставки. Не се препоръчва и при пациенти със сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото), „остър коронарен синдром“, например нестабилна ангина пекторис (остра болка в гърдите, която се променя по интензитета) или някои видове сърдечен удар, заболявания, които могат да засегнат снабдяването на тъканите с кислород (напр. белодробни или сърдечни проблеми, неотдавнашен сърдечен удар или шок), чернодробни или бъбречни проблеми, остро алкохолно натравяне (прекомерна консумация на алкохол), алкохолизъм или усложнения на диабета (диабетна кетоацидоза или диабетна кома).

Възможно е да се наложи коригиране на дозите на Avandamet, ако продуктът се дава с други лекарства като гемфиброзил или рифампицин. За пълния списък – вижте листовката.

Основания за одобряване на Avandamet?

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Avandamet са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Avandamet:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Avandamet на SmithKline Beecham plc на 20 октомври 2003 г. След пет години разрешението за употреба е подновено допълнително за срок от пет години.

Пълният текст на EPAR относно Avandamet може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Avandamet – прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2010.