



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Резюме на EPAR за обществено ползване

Avandia rosiglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Avandia. 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 Avandia.

Какво представлява Avandia?

Avandia е лекарство, което съдържа активното вещество розиглитазон (*rosiglitazone*). Предлага се под формата на таблетки (розови: 2 mg; оранжеви: 4 mg; червено-кафяви: 8 mg).

За какво се използва Avandia?

Avandia се използва при възрастни с диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло. Прилага се в допълнение към хранителен режим и упражнения.

Avandia се използва самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство срещу диабет) не е подходящ.

Avandia може да се използва в комбинация с метформин при пациенти, при които заболяването не е задоволително контролирано от метформин самостоятелно или сулфонилуреа (друг вид лекарство срещу диабет), когато метформин не е подходящ (двойна терапия).

Avandia може да се използва и заедно с метформин и сулфонилуреа, при пациенти с недостатъчен контрол над болестта въпреки двойната перорална терапия (тройна терапия).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



Как да използвате Avandia?

Препоръчителната първоначална доза Avandia е 4 mg на ден, давана еднократно или на две дози, по 2 mg. Ако е необходим по-добър контрол на кръвната глюкоза (захар), може се наложи увеличаване на дозата 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. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода.

Как действа Avandia?

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. Активното вещество в Avandia, розиглитазон прави клетките (мастни, мускулни и чернодробни) по-чувствителни към инсулина, което означава, че организъмът използва по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това кръвната глюкоза спада и това помага при контрола на диабет тип 2

Как е проучен Avandia?

Avandia в самостоятелна употреба е сравнен с плацебо (сляпо лечение), метформин или глибенкламид (вид сулфонилурея). Проучен е и при пациенти, които вече приемат метформин, сулфонилурея или комбинация от двете. 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 Avandia са установени в проучванията?

Avandia, приеман самостоятелно е по-ефективен от плацебо за намаляване нивата на HbA1c. Комбинацията с други лекарства срещу диабет води до допълнително намаляване на нивото на HbA1c, което сочи за допълнително намаляване на нивата на глюкоза.

Какви са рисковете, свързани с Avandia?

Най-често срещаните нежелани реакции при Avandia (наблюдавани при 1 до 10 пациенти на 100) са: анемия (намален брой червени кръвни клетки) и отоци (подувания), както и хиперхолестеролемия (висок кръвен холестерол); хипертриглицеридемия (високи нива на триглицериди в кръвта, вид мазнини); хиперлипидемия (високи нива на липиди, друг вид мазнини); повишено телло; повишен апетит; сърдечна исхемия (намален достъп на кислород до сърдечния мускул); запек; костни фрактури (счупвания на кости) и хипогликемия (ниски нива на кръвна глюкоза). Когато Avandia се прилага съвместно с някои други лекарства срещу диабет е възможно да се наблюдават други нежелани реакции. Лекарите трябва да следят пациентите за задържане на течности, тъй като това може да доведе до сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото). За пълния списък на всички наблюдавани при Avandia нежелани реакции – вижте листовката.

Avandia е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към розиглитазон или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти със сърдечна недостатъчност, чернодробни проблеми, „остър коронарен синдром“, например нестабилна гръдна болка (тежка разновидност на гръдната болка с променлив интензитет), или някои видове сърдечен удар, или усложнения на диабета (диабетна кетоацидоза или диабетна предкома).

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

Какви са основанията за одобряване на Avandia?

CHMP решава, че ползите от Avandia са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Avandia:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за AVANDIA, на SmithKline Beecham plc, на 11 юли 2000 г. След 10 години разрешението за употреба е подновено за допълнителен срок от пет години.

Пълният текст на EPAR относно Avandia може да се намери [тук](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Avandia, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2010.