

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Резюме на EPAR за обществено ползване

Competact

Pioglitazone / metformin hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Competact. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Competact.

Какво представлява Competact?

Competact е лекарство, което се предлага под формата на таблетки, съдържащи две активни вещества — пиоглитазон (pioglitazone) (15 mg) и метформин хидрохлорид (metformin hydrochloride) (850 mg).

За какво се използва Competact?

Competact се използва при възрастни (особено при пациенти с наднормено тегло) с диабет тип 2. Competact се използва при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин (диабетно лекарство), използван самостоятелно и в максимално допустимата доза.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Competact?

Обичайната доза Competact е една таблетка два пъти дневно. При пациенти, които преминават от самостоятелно лечение с метформин към Competact, може да се наложи постепенно въвеждане на пиоглитазон до достигане на доза от 30 mg дневно. Ако е уместно, може да се премине направо от метформин към Competact. Приемането на Competact с храна или непосредствено след хранене може да намали стомашните проблеми, причинени от метформин. При пациенти в напреднала възраст трябва редовно да се проследява бъбречната функция.

Лечението с Competact трябва да се преразгледа след три до шест месеца и да се прекъсне при пациенти, които не се повлияват задоволително. При последващи прегледи предписващите лекари трябва да потвърдят, че ползата от лечението за пациентите се запазва.

Как действа Competact?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Competact съдържа две активни вещества, всяко от които има различен механизъм на действие. Пиоглитазон изостря чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулин, което означава, че организмът използва по-добре произвеждания инсулин. Метформин действа основно, като потиска производството на глюкоза и намалява абсорбцията ѝ в червата. В резултат на действието на двете активни вещества нивото на кръвната глюкоза се понижава и това помага за овладяването на диабет тип 2.

Как е проучен Competact?

Пиоглитазон е одобрен за самостоятелна употреба в ЕС под името Actos и може да се използва в комбинация с метформин при пациенти с диабет тип 2, при които не е постигнат задоволителен контрол на състоянието само с метформин. За да се подкрепи приложението на Competact за същото показание, са използвани три проучвания на Actos с метформин като отделни таблетки. Проучванията са с продължителност от 4 месеца до 2 години и обхващат 1 305 пациенти, които приемат комбинацията от лекарства. В проучванията се измерва нивото на вещество (HbA1c) в кръвта, което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Competact са установени в проучванията?

Във всички проучвания добавянето на 30 mg пиоглитазон към метформин води до подобрене в контрола на кръвната глюкоза, като нивата на HbA1 се понижават допълнително с 0,64 до 0,89%, в сравнение с нивата при самостоятелно лечение с метформин.

Какви са рисковете, свързани с Competact?

В началото на лечението могат да настъпят абдоминална (стомашна) болка, диария, загуба на апетит, повдигане (позиви за повръщане) и повръщане. Тези нежелани лекарствени реакции са много чести, но в повечето случаи отшумяват от само себе си. Лактатната ацидоза (натрупване на млечна киселина в организма) е нежелана лекарствена реакция, която може да настъпи при по-малко от 1 на 10 000 пациенти. Други нежелани лекарствени реакции като костни фрактури, увеличено телло и отоци (подуване) са възможни при по-малко от 1 на 10 пациенти. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Competact, вижте листовката.

Competact не трябва да се прилага при пациенти, които имат сърдечна недостатъчност или проблеми с черния дроб, или сериозни проблеми с бъбреците. Competact не трябва да се прилага при пациенти, които имат заболяване, ограничаващо достъпа на кислород до тъканите, например скорошен инфаркт или шок. Competact не трябва да се прилага при алкохолно отравяне, диабетна кетоацидоза (високи нива на кетони), заболявания, които биха могли да засегнат бъбреците, както и по време на кърмене. Не трябва да се прилага и при пациенти, които са имали или имат рак на пикочния мехур, или имат кръв в урината, за която все още не са направени изследвания. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Competact е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че е показана ефективността на пиоглитазон и метформин при диабет тип 2 и че Competact опростява и подобрява лечението, когато се изисква комбиниране на активните вещества. Комитетът реши, че ползите от Competact са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Competact?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Competact се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Competact, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Competact на пазара ще изготви образователни материали за лекарите, които предписват лекарството, за да обхванат възможния риск от сърдечна недостатъчност и рак на пикочния мехур при лечение, съдържащо пиоглитазон, критериите за подбор на пациентите и необходимостта от редовно преразглеждане и преустановяване на лечението, ако лечението вече не е от полза за пациентите.

Допълнителна информация за Competact:

На 28 юли 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Competact, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Competact може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Competact прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.