



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331769/2016
EMA/H/C/000655

Резюме на EPAR за обществено ползване

Glubrava

Pioglitazone / metformin hydrochloride

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

Какво представлява Glubrava?

Glubrava 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 Glubrava?

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Glubrava?

Обичайната доза Glubrava е една таблетка два пъти дневно. При пациенти, които преминават от самостоятелно лечение с метформин към Glubrava, 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 Glubrava. Приемането на Glubrava 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 Glubrava 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 лечението продължава да е от полза за пациентите.

Как действа Glubrava?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на захар в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Glubrava 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 от действието на двете активни вещества нивото на кръвната глюкоза се понижава и това помага за овладяване на диабет тип 2.

Как е проучен Glubrava?

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 Glubrava за същото показание, са използвани три проучвания на Actos с метформин като отделни таблетки. Проучванията са с продължителност от 4 месеца до две години и обхващат 1 305 пациенти, които приемат комбинацията от лекарствата. В проучванията се измерва нивото на вещество (HbA1c) в кръвта, което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Glubrava 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 HbA1c се понижават допълнително с 0,64 до 0,89% в сравнение с нивата при самостоятелно лечение с метформин.

Какви са рисковете, свързани с Glubrava?

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 Glubrava, вижте листовката.

Glubrava не трябва да се прилага при пациенти, които имат сърдечна недостатъчност, проблеми с черния дроб или сериозни проблеми с бъбреците. Glubrava не трябва да се прилага при пациенти, които имат заболяване, ограничаващо достъпа на кислород до тъканите, например скорошен инфаркт или шок. Glubrava 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 Glubrava е разрешен за употреба?

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

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

Фирмата, която предлага Glubrava 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.

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Glubrava.

Допълнителна информация за Glubrava:

На 11 декември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Glubrava, валидно в Европейския съюз. Разрешението се основава на разрешението за употреба, издадено за Competat на 28 юли 2006 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Glubrava 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 Glubrava прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.