

EMA/332133/2016
EMA/H/C/000680

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tandemact

pioglitazone и glimepiride

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

Какво представлява Tandemact?

Tandemact е лекарство, което съдържа две активни вещества — пиоглитазон (*pioglitazone*) и глимепирид (*glimepiride*). Предлага се под формата на таблетки (30 mg пиоглитазон и 2 или 4 mg глимепирид или 45 mg пиоглитазон и 4 mg глимепирид).

За какво се използва Tandemact?

Tandemact се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Използва се при пациенти, за които метформин (вид лекарство за диабет) не е подходящ и които вече се лекуват с комбинация от таблетки, съдържащи двете активни вещества пиоглитазон и глимепирид.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Tandemact?

Обичайната доза Tandemact е една таблетка веднъж дневно малко преди или по време на първото хранене за деня. Таблетката трябва да се поглъща цяла с малко вода. Пациенти, които приемат пиоглитазон заедно с друго лекарство от същия клас, като глимепирид (т.е. друго сулфанилурейно производно), трябва първо да бъдат прехвърлени от това друго сулфанилурейно производно на глимепирид, преди да могат да бъдат прехвърлени на Tandemact. За пациенти, които получават хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар), докато приемат Tandemact, може да се наложи да се използва по-ниска доза от лекарството или да се започне отново прием на отделни таблетки.

Tandemact не може да се използва при пациенти, които имат тежки бъбречни проблеми, или при пациенти с чернодробни проблеми.

Лечението с Tandemact 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 Tandemact?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Tandemact 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. Глимепирид е сулфанилурейно производно — той стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин. В резултат на действието на двете активни вещества кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Как е проучен Tandemact?

Тъй като пиоглитазон е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 2000 г. под името Actos, а глимепирид се използва в лекарства, разрешени за употреба в ЕС, фирмата представя данни, получени при предишни проучвания и от публикуваната литература. Actos е разрешен за употреба със сулфанилурейни производни при пациенти с диабет тип 2, при които не е постигнат задоволителен контрол на състоянието само с метформин. Фирмата използва три проучвания, за да подкрепи употребата на Tandemact за същите показания.

Проучванията обхващат 1 390 пациенти, които прибавят пиоглитазон към текущо лечение със сулфанилурейно производно. Проучванията продължават между четири месеца и две години и измерват нивата на веществото в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

В тези проучвания пиоглитазон и сулфанилурейни производни се прилагат като отделни таблетки. Фирмата предоставя доказателства, че нивата на активните вещества в кръвта са едни и същи при пациентите, приемащи Tandemact, и пациентите, приемащи отделни таблетки.

Какви ползи от Tandemact са установени в проучванията?

Във всичките три проучвания при пациентите, на които се прилага комбинация от пиоглитазон и сулфанилурейно производно, се наблюдава подобрение в контрола на кръвната глюкоза. Нивата на HbA1c на пациентите падат от изходните нива, които са над 7,5%, със стойности между 1,22 и 1,64%. Поне 64% от лекуваните пациенти са класифицирани като „повлияли се от лечението“, тъй като техните нива на HbA1c или спадат поне с 0,6% от стойността на изходното ниво по време на проучването, или техните нива на HbA1c имат стойност 6,1% или по-ниска в края на проучванията.

Какви са рисковете, свързани с Tandemact?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tandemact (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са инфекции на горните дихателни пътища (напр. настинки), хипоестезия (намалена чувствителност при допир), фрактури на костите, увеличено телло, замаяност, флатуленция

(образуване на газове) и отоци (подуване). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tandemact, вижте листовката.

Tandemact не трябва да се прилага при пациенти, които имат сърдечна недостатъчност, проблеми с черния дроб или сериозни проблеми с бъбреците. Не трябва да се прилага при пациенти с тип 1 диабет, пациенти, които имат диабетни усложнения (кетоацидоза или диабетна кома), или при жени, които са бременни или кърмят. 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 Tandemact е разрешен за употреба?

CHMP реши, че е показана ефективността на пиоглитазон и метформин при диабет тип 2 и че Tandemact опростява и подобрява лечението, когато се изисква комбиниране на активните вещества. Комитетът реши, че ползите от Tandemact 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 Tandemact?

Фирмата, която предлага Tandemact 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 Tandemact.

Допълнителна информация за Tandemact:

На 8 януари 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tandemact, валидно в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.