

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Actos

pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Actos. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Actos.

Co je Actos?

Actos je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Je k dispozici ve formě tablet (15, 30 a 45 mg).

K čemu se přípravek Actos používá?

Přípravek Actos se používá k léčbě diabetu 2. typu u dospělých (ve věku od 18 let), zejména u pacientů s nadváhou. Používá se v kombinaci s dietní stravou a fyzickým cvičením takto:

- samostatně u pacientů, u nichž není vhodná léčba metforminem (jiným antidiabetikem),
- v kombinaci s metforminem u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno samostatně podávaným metforminem, nebo v kombinaci se sulfonylureou (jiným antidiabetikem), pokud metformin není vhodné použít u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno samostatně podávanou sulfonylureou,
- spolu s metforminem i sulfonylureou u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno ústním podáváním pouze těchto dvou léčivých přípravků,
- spolu s inzulinem u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno samotným inzulinem a kteří nemohou užívat metformin.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Actos používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Actos činí 15 nebo 30 mg jednou denně. Pokud je třeba dosáhnout lepší kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi, může být zapotřebí tuto dávku po jednom nebo dvou týdnech léčby zvýšit až na 45 mg jednou denně. Tablety by se měly zapíjet vodou.

Léčba přípravkem Actos by měla být po třech až šesti měsících přehodnocena a měla by být ukončena u pacientů, u kterých není dostatečně přínosná. Při následných kontrolách by měl předepisující lékař ověřit, zda je léčba pro pacienta i nadále přínosem.

Jak přípravek Actos působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Actos, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Actos zkoumán?

Přípravek Actos byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), metforminem a gliklazidem (sulfonylureou) v řadě studií. Některé studie rovněž zkoumaly kombinace přípravku Actos se sulfonylureou, inzulínem nebo metforminem, nebo s kombinací metforminu a sulfonylurey. V dalších studiích bylo rovněž hodnoceno dlouhodobé podávání přípravku Actos. Celkově bylo do všech studií přípravku Actos zařazeno téměř 7 000 pacientů. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

Jaký přínos přípravku Actos byl prokázán v průběhu studií?

Léčba přípravkem Actos vedla ke snížení hladiny HbA1c, z čehož je patrné, že hladiny glukózy v krvi byly při dávkách 15, 30 a 45 mg sníženy. Přípravek Actos podávaný samostatně prokázal stejnou účinnost jako metformin a gliklazid. Podávání přípravku Actos vedlo ke zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi u diabetu 2. typu rovněž v případech, kdy byl doplněn ke stávající léčbě sulfonylureou, inzulínem nebo metforminem nebo ke kombinované léčbě metforminem a sulfonylureou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Actos?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Actos (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení), hypoestezie (snížené vnímání dotyků), poruchy zraku, zlomeniny kostí a zvýšení tělesné hmotnosti. Pokud se přípravek Actos používá v kombinaci s jinými antidiabetiky, mohou se vyskytnout další nežádoucí účinky. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Actos je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Actos nesmějí užívat pacienti s jaterními potížemi, pacienti se srdečním selháním (pokud srdce nepracuje tak dobře, jak by mělo) nebo pacienti s diabetickou ketoacidózou (komplikací způsobenou diabetem). Nesmí být podáván pacientům, kteří mají nebo v minulosti prodělali rakovinu močového měchýře, ani pacientům, u kterých byla zaznamenána krev v moči z dosud nezjištěných příčin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Actos schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Actos převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Actos?

Společnost, která přípravek Actos dodává na trh, vypracuje vzdělávací materiály pro lékaře, kteří tento přípravek předepisují. Tyto materiály budou obsahovat informace o případném riziku srdečního selhání a rakoviny močového měchýře při podávání přípravků, které obsahují pioglitazon, o kritériích pro výběr pacientů a o tom, že je nutné pravidelně přehodnocovat léčbu a ukončit ji u pacientů, u kterých již není přínosná.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Actos byla zahrnuta také doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného použití léčivého přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Actos:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Actos platné v celé Evropské unii dne 13. října 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Actos je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Actos naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.