



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Avandamet

rosiglitazon a metformin hydrochlorid

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Avandamet. 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 pro používání přípravku Avandamet.

Co je Avandamet?

Avandamet je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky — rosiglitazon a metformin hydrochlorid. Je dostupný ve formě tablet (žlutých: 1 mg rosiglitazonu a 500 mg metforminu hydrochloridu či 2 mg rosiglitazonu a 1 000 mg metforminu hydrochloridu; světle růžových: 2 mg rosiglitazonu a 500 mg metforminu hydrochloridu; a růžových: 4 mg rosiglitazonu a 1 000 mg metforminu hydrochloridu).

Na co se přípravek Avandamet používá?

Přípravek Avandamet se používá k léčbě pacientů s diabetem 2. typu, zejména pacientů s nadváhou.

Přípravek Avandamet se používá u pacientů, jejichž stav není uspokojivě zvládán samotným metforminem (antidiabetikum) v maximální možné dávce (kombinovaná léčba dvěma přípravky najednou).

Přípravek Avandamet je rovněž možné použít se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) u pacientů, u nichž není možné dosáhnout uspokojivé kontroly onemocnění pomocí maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylurey (kombinovaná léčba třemi přípravky najednou).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Avandamet používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Avandamet je 4 mg rosiglitazonu plus 2 000 mg metforminu hydrochloridu denně. Podává se ve 2 rozdělených dávkách, buď jako dvě 1mg/500mg tablety, nebo jedna 2mg/1 000mg tableta. Je-li zapotřebí lepší kontroly hladiny glukózy v krvi, může být nutné tuto dávku po 8 týdnech zvýšit na 8 mg rosiglitazonu denně. U pacientů, kteří zároveň užívají sulfonylureu, je však v tomto případě zapotřebí opatrnosti vzhledem k riziku zadržování tekutin. Maximální doporučená denní dávka činí 8 mg/2 000 mg. Před přechodem na přípravek Avandamet může být metformin doplněn upravenou dávkou rosiglitazonu.

U kombinované léčby třemi přípravky najednou se při zahájení léčby pacientů, kterým je již podáván metformin a sulfonylurea, přípravek Avandamet podává tak, aby pacienti dostávali dávku 4 mg rosiglitazonu denně a stejnou dávku metforminu, jaká byla podávána již předtím. Pokud je u pacienta kombinovaná léčba třemi přípravky najednou již zavedena, podává se přípravek Avandamet tak, aby pacient dostával stejné dávky rosiglitazonu a metforminu jako předtím.

Užívání přípravku Avandamet při jídle nebo bezprostředně po něm může snížit případné žaludeční potíže způsobené metforminem.

Jak přípravek Avandamet působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Avandamet obsahuje 2 léčivé látky, z nichž každá účinkuje jinak:

- rosiglitazon činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo lépe využívá inzulín, který produkuje,
- metformin působí hlavně na základě potlačování produkce glukózy a snižování jejího vstřebávání ve střevech.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Rosiglitazon je v Evropské unii (EU) registrován jako přípravek Avandia od roku 2000 a je určen k užívání společně s metforminem u pacientů s diabetem 2. typu, jejichž stav není uspokojivě zvládnán samotným metforminem.

Jak byl přípravek Avandamet zkoumán?

K podpoře používání přípravku Avandamet byly využity studie přípravku Avandia používaného spolu s metforminem ve formě samostatných tablet. Dále byla provedena studie, která porovnávala účinnost doplnění metforminu rosiglitazonem s jeho doplněním placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

Pokud jde o kombinovanou léčbu třemi přípravky najednou, byla provedena studie, která zkoumala účinnost doplnění sulfonylurey (glibenklamidu) a metforminu rosiglitazonem, a to na 1 202 pacientech, u nichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována.

Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je regulována hladina glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Avandamet byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Avandamet byl s ohledem na snížení HbA1c účinnější než samotný metformin nebo placebo. Doplněním rosiglitazonu k léčbě metforminem a sulfonyleureou bylo dosaženo malého, ale významného dalšího snížení hladin HbA1c.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avandamet?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Avandamet (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří gastrointestinální příznaky (jako je pocit nevolnosti, zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avandamet naleznete v příbalových informacích.

Přípravek Avandamet by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rosiglitazon, metformin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti se srdečním selháním (neschopnost srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve), „akutním koronárním syndromem“, jako je nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi s proměnlivou intenzitou) nebo určité typy srdečních záchvatů, nemocemi, které mohou ovlivnit přísun kyslíku do tkání (např. plicní nebo srdeční onemocnění, nedávno prodělaný srdeční záchvat nebo šok), onemocněními jater nebo ledvin, akutní otravou alkoholem (nadměrné požití alkoholu), alkoholici nebo pacienti s komplikacemi způsobenými diabetem (diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým kómatem).

Dávkování přípravku Avandamet může být nutné upravit, je-li podáván souběžně s některými jinými léky, např. s gemfibrozilem nebo rifampicinem. Úplný seznam je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Avandamet schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Avandamet převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Avandamet bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Avandamet:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avandamet platné v celé Evropské unii společnosti SmithKline Beecham Ltd. dne 20. října 2003. Po 5 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Avandamet je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Avandamet naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2010.