



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Avandia

rosiglitazon

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

Co je Avandia?

Avandia je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rosiglitazon. Je dostupný ve formě tablet (růžových: 2 mg; oranžových: 4 mg; a červenohnědých: 8 mg).

Na co se přípravek Avandia používá?

Přípravek Avandia se používá k léčbě dospělých s diabetem 2. typu, zejména pacientů s nadváhou. Používá se v kombinaci s dietou a cvičením.

Přípravek Avandia se používá samostatně u pacientů, u kterých léčba metforminem (jiným antidiabetikem) není vhodná.

Přípravek Avandia může být používán také v kombinaci s metforminem u pacientů, u kterých není dosahováno uspokojivé kontroly hladiny glukózy v krvi při použití samotného metforminu, nebo se sulfonylureou (dalším antidiabetikem) v případech, kdy léčba metforminem není vhodná (kombinovaná léčba dvěma přípravky najednou).

Přípravek Avandia může být také používán s metforminem i se sulfonylureou u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly hladiny glukózy v krvi ani při použití kombinované perorální léčby dvěma přípravky najednou (kombinovaná léčba třemi přípravky najednou).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Avandia používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Avandia je 4 mg denně, přičemž tato dávka může být užívána najednou nebo může být rozdělena na dvě 2mg dávky. Je-li zapotřebí lepší kontroly hladiny glukózy v krvi, může být nutné tuto dávku po 8 týdnech zvýšit na 8 mg denně. U pacientů, kteří zároveň užívají sulfonylureu, je však v tomto případě zapotřebí opatrnosti vzhledem k riziku zadržování tekutin. Tablety je třeba spolknout celé a zapít je vodou.

Jak přípravek Avandia působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Avandia, rosiglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulin, což znamená, že tělo lépe využívá inzulin, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Avandia zkoumán?

Přípravek Avandia používaný samostatně byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), metforminem a glibenklamidem (sulfonylureou). Přípravek byl rovněž zkoumán u pacientů, kteří již užívali metformin, sulfonylureu nebo metformin společně se sulfonylureou. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, což je látka, která je ukazatelem míry kompenzace hladiny glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Avandia byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Avandia užívaný samostatně byl při snižování hladiny HbA1c účinnější než placebo. Kombinace přípravku s jinými antidiabetiky vedla k výraznějšímu poklesu hladiny HbA1c, což odráží výraznější snížení hladiny glukózy v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avandia?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Avandia (zaznamenané u více než 1 pacienta ze 100) patří anémie (nízký počet červených krvinek) a edémy (otoky), ale i hypercholesterolemie (vysoké hladiny cholesterolu v krvi), hypertriglyceridemie (vysoké hladiny triglyceridů, typu tuků, v krvi), hyperlipemie (vysoké hladiny tuku v krvi), zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, srdeční ischemie (omezené zásobování srdečního svalu kyslíkem), zácpa, fraktury kostí (zlomené kosti) a hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi). Pokud se přípravek Avandia používá v kombinaci s jinými antidiabetiky, mohou se vyskytnout další vedlejší účinky. Lékaři by měli sledovat zadržování tekutin v těle pacienta, protože by mohlo vést k selhání srdce (neschopnosti srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avandia je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Avandia by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rosiglitazon nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Dále jej nesmějí užívat pacienti, kteří trpí selháním srdce, onemocněním jater, „akutním koronárním syndromem“, jako je např. nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi s proměnlivou intenzitou) nebo určité typy srdečních záchvatů, nebo komplikacemi způsobenými diabetem (diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým prekomátem).

Je-li přípravek Avandia podáván souběžně s některými jinými léky, např. s gemfibrozilem nebo rifampicinem, jeho dávkování může být nutné upravit. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Avandia schválen?

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

Další informace o přípravku Avandia:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avandia platné v celé Evropské unii společnosti SmithKline Beecham Ltd. dne 11. července 2000. Po 10 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Avandia je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Avandia naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2010.