

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Competact

pioglitazonum / metformini hydrochloridum

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

Co je Competact?

Competact je léčivý přípravek, který je dostupný ve formě tablet s obsahem dvou léčivých látek – pioglitazonu (15 mg) a metformin-hydrochloridu (850 mg).

K čemu se přípravek Competact používá?

Přípravek Competact se používá u dospělých (zejména u pacientů s nadváhou) s diabetem 2. typu. Přípravek Competact se používá u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě zvládáno při užívání maximální možné dávky samostatně podávaného metforminu (léčivého přípravku proti diabetu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Competact používá?

Obvyklá dávka přípravku Competact je jedna tableta dvakrát denně. U pacientů, kteří přecházejí ze samostatně podávaného metforminu na přípravek Competact, může být nutné zavádět pioglitazon pomalu, a to až do dosažení dávky 30 mg denně. Pokud je to vhodné, je možné přejít na přípravek Competact přímo z metforminu. Užívání přípravku Competact spolu s jídlem nebo bezprostředně po něm může zmírnit případné žaludeční potíže způsobené metforminem. U starších pacientů by měla být pravidelně sledována funkce ledvin.

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

Jak přípravek Competact působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Přípravek Competact obsahuje dvě léčivé látky, které se liší způsobem účinku. Pioglitazon činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulin, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulin, který produkuje. Metformin působí zejména prostřednictvím potlačování tvorby glukózy a snížení míry jejího vstřebávání ve střevech. V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Competact zkoumán?

Pioglitazon podávaný samostatně byl již v EU schválen pod názvem Actos a může být používán spolu s metforminem u pacientů s diabetem 2. typu, u nichž není onemocnění uspokojivě zvládáno samostatně podávaným metforminem. Na podporu používání přípravku Competact ve stejné indikaci (tj. k léčbě stejného onemocnění) byly využity tři studie přípravku Actos užívaného v kombinaci s metforminem ve formě samostatných tablet. Délka trvání studií se pohybovala mezi 4 měsíci a 2 roky a do studií bylo zařazeno celkem 1 305 pacientů, kteří užívali kombinaci uvedených přípravků. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Competact byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech studiích přineslo přidání pioglitazonu v dávce 30 mg k metforminu lepší kontrolu hladiny glukózy v krvi, přičemž hladiny HbA1c byly sníženy o dalších 0,64 až 0,89 % v porovnání s hladinami HbA1c při podávání samotného metforminu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Competact?

Při zahájení léčby se může objevit bolest břicha, průjem, ztráta chuti k jídlu, nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi časté, většinou však samy odezní. Jako nežádoucí účinek se u méně než 1 pacienta z 10 000 může objevit laktátová acidóza (hromadění kyseliny mléčné v těle). Další nežádoucí účinky, jako jsou zlomeniny kostí, zvýšení tělesné hmotnosti a edém (otok), mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Competact je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Competact nesmějí užívat pacienti se srdečním selháním či jaterními nebo ledvinovými potížemi. Přípravek Competact nesmí být používán u pacientů, kteří trpí onemocněním způsobujícím nedostatečné okysličení tkání, jako je například nedávno prodělaný infarkt myokardu nebo šok. Přípravek Competact nesmějí užívat pacienti s otravou alkoholem, diabetickou ketoacidózou (vysokými hladinami ketonů), s onemocněními, která mohou ovlivnit funkci ledvin, a kojící ženy. 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 Competact schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že účinnost pioglitazonu a metforminu v rámci léčby diabetu 2. typu byla prokázána a že přípravek Competact zjednodušuje léčbu a zlepšuje její dodržování, pokud je třeba použít kombinaci více léčivých látek. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Competact převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Competact byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Competact zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Competact dodává na trh, navíc vypracuje vzdělávací materiály pro lékaře, kteří tento přípravek předepisují. Tyto materiály budou pojednávat 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 u pacientů, u kterých již není přínosná, ji ukončit.

Další informace o přípravku Competact

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Competact platné v celé Evropské unii dne 28. července 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Competact je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Competact naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.