



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331769/2016
EMA/H/C/000655

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Glubrava

pioglitazonum / metformini hydrochloridum

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

Co je Glubrava?

Glubrava 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 Glubrava používá?

Přípravek Glubrava se používá k léčbě dospělých (zejména pacientů s nadváhou) s diabetem 2. typu. Přípravek Glubrava se používá u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno užíváním maximální možné dávky samostatně podávaného metforminu (antidiabetika).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Glubrava používá?

Obvyklá dávka přípravku Glubrava je jedna tableta dvakrát denně. U pacientů, kteří přecházejí ze samostatně podávaného metforminu na přípravek Glubrava, může být nutné zavádět pioglitazon pomalu, a to až do dosažení dávky 30 mg denně. Pokud je to vhodné, je možné přejít na přípravek Glubrava přímo z metforminu. Užívání přípravku Glubrava 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 Glubrava 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 přínosná.



Jak přípravek Glubrava 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. Přípravek Glubrava obsahuje dvě léčivé látky, které se liší způsobem účinku. Pioglitazon činí buňky (tukové, svalové a játerní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který produkuje. Metformin působí zejména tak, že potlačuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevě. V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Glubrava 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 onemocnění není uspokojivě kontrolováno samostatně podávaným metforminem. Na podporu používání přípravku Glubrava ve stejné indikaci (tj. k léčbě stejného onemocnění) byly využity tři studie přípravku Actos užívaného v kombinaci s metforminem ve formě samostatných tablet. Do studií, které probíhaly po dobu 4 měsíců až 2 let, bylo zařazeno celkem 1 305 pacientů užívajících kombinaci uvedených přípravků. 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 Glubrava 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 Glubrava?

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 Glubrava je uveden v příbalové informaci.

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

Výbor CHMP dospěl k závěru, že účinnost pioglitazonu a metforminu v rámci léčby diabetu 2. typu byla prokázána a že přípravek Glubrava zjednodušuje léčbu a zlepšuje dodržování léčby ze strany pacienta,

pokud je třeba použít kombinaci více léčivých látek. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Glubrava převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

Společnost, která přípravek Glubrava 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 Glubrava 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 Glubrava

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Glubrava platné v celé Evropské unii dne 11. prosince 2007. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena 28. července 2006 přípravku Competat („informovaný souhlas“).

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Glubrava 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 Glubrava naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.