



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332133/2016  
EMEA/H/C/000680

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Tandemact

## pioglitazonum a glimepiridum

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

### Co je Tandemact?

Tandemact je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky — pioglitazon a glimepirid. Je k dispozici ve formě tablet (30 mg pioglitazonu a 2 nebo 4 mg glimepiridu, nebo 45 mg pioglitazonu a 4 mg glimepiridu).

### K čemu se přípravek Tandemact používá?

Přípravek Tandemact se používá k léčbě dospělých pacientů s diabetem 2. typu. Používá se u pacientů, u kterých není vhodná léčba metforminem (jiným typem antidiabetika) a kteří jsou již léčeni kombinací tablet s obsahem dvou léčivých látek, pioglitazonu a glimepiridu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Tandemact používá?

Obvyklá dávka přípravku Tandemact je jedna tableta jednou denně užívaná krátce před prvním jídlem daného dne nebo spolu s ním. Tableta by se měla spolknout vcelku a zapít trochou vody. Pacienti, kteří užívají pioglitazon spolu s jiným léčivem náležejícím do stejné třídy jako glimepirid (tj. s jinou sulfonylureou), by měli nejprve přejít z této jiné sulfonylurey na glimepirid. Teprve poté mohou začít užívat přípravek Tandemact. U pacientů, u kterých se při užívání přípravku Tandemact objeví hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi), může být nutné snížit dávku tohoto přípravku nebo přejít zpět k užívání samostatných tablet.



Přípravek Tandemact nemohou užívat pacienti se závažnými ledvinovými potížemi nebo s jaterními potížemi.

Léčba přípravkem Tandemact 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 Tandemact 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, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Tandemact obsahuje dvě léčivé látky, které se liší způsobem účinku. Pioglitazon činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který produkuje. Glimepirid patří mezi sulfonylurey – podněcuje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu. V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

## **Jak byl přípravek Tandemact zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že pioglitazon je v Evropské unii (EU) schválen od roku 2000 pod názvem Actos a glimepirid se v léčivých přípravcích registrovaných v rámci EU již používá, předložila společnost údaje získané z dřívějších studií a z publikované odborné literatury. Přípravek Actos je schválen k použití spolu se sulfonylureou u pacientů s diabetem 2. typu, u nichž není toto onemocnění uspokojivě kontrolováno samostatně podávaným metforminem. Na podporu používání přípravku Tandemact ve stejné indikaci (tj. k léčbě stejného onemocnění) využila společnost výsledky tří studií.

Do těchto studií bylo zařazeno 1 390 pacientů, u kterých byl ke stávající léčbě sulfonylureou přidán pioglitazon. Studie, které probíhaly po dobu 4 měsíců až 2 let, se soustředily na měření hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

V těchto studiích byly pioglitazon a sulfonylurey podávány ve formě samostatných tablet. Společnost předložila důkazy o tom, že hladiny léčivých látek v krvi byly stejné u osob užívajících přípravky Tandemact i osob užívajících samostatné tablety.

## **Jaký přínos přípravku Tandemact byl prokázán v průběhu studií?**

Ve všech třech studiích bylo u pacientů užívajících kombinaci pioglitazonu a sulfonylurey dosaženo zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi. Hladiny HbA1c se u pacientů oproti původním hodnotám přesahujícím hranici 7,5 % snížily o 1,22 až 1,64 %. Nejméně 64 % léčených pacientů bylo označeno za „pacienty reagující na léčbu“, neboť u nich v průběhu studií hladiny HbA1c oproti původním hodnotám klesly minimálně o 0,6 % nebo v závěru studií dosahovaly hodnoty nejvýše 6,1 %.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tandemact?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tandemact (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (jako je nachlazení), hypoestezie (snížené vnímání dotyků), zlomeniny kostí, zvýšení tělesné hmotnosti, závrať, plynatost a edémy (otoky). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tandemact je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tandemact nesmějí užívat pacienti se srdečním selháním, jaterními potížemi nebo závažnými ledvinovými potížemi. Dále ho nesmějí užívat pacienti s diabetem 1. typu, pacienti trpící komplikacemi spojenými s diabetem (diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým kómatem) a těhotné nebo kojící ženy. Nesmí být rovněž 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 Tandemact schválen?**

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tandemact?**

Společnost, která přípravek Tandemact 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 Tandemact 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 Tandemact**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tandemact platné v celé Evropské unii dne 8. ledna 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tandemact 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Tandemact naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.