

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

EPAR - sammendrag for offentligheden

Actos

pioglitazon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Actos. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Actos skal anvendes.

Hvad er Actos?

Actos er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pioglitazon. Det fås som tabletter (15, 30 og 45 mg).

Hvad anvendes Actos til?

Actos anvendes til behandling af type 2-diabetes hos voksne (på 18 år og derover), især overvægtige. Det anvendes sammen med diæt og motion på følgende måder:

- som enebehandling til patienter, hos hvem metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet
- i kombination med metformin til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene, eller sammen med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes), hvor metformin ikke er egnet til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med et sulfonylurinstof alene
- sammen med både metformin og et sulfonylurinstof hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende, selv om de tager to lægemidler gennem munden
- sammen med insulin, til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Actos?

Den anbefalede startdosis af Actos er 15 eller 30 mg en gang dagligt. Denne dosis skal muligvis øges efter én til to uger til en dosis på op til 45 mg én gang om dagen, hvis der er behov for en bedre kontrol af glukosekoncentrationen (blodsukkerkoncentrationen) i blodet. Tabletterne bør sluges med vand.

Behandlingen med Actos skal tages op til fornyet vurdering efter tre til seks måneder og afbrydes hos patienter, der ikke får tilstrækkelig gavn af behandlingen. Lægen skal ved efterfølgende kontroller bekræfte, at patienten stadig får gavn af behandlingen.

Hvordan virker Actos?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Det aktive stof i Actos, pioglitazon, gør (fedt-, muskel- og lever)cellerne mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Derved reduceres mængden af blodglukose, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Actos undersøgt?

Actos er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), metformin og gliclazid (et sulfonylurinstof) i en række undersøgelser. I visse undersøgelser så man også på kombinationen af Actos med et sulfonylurinstof, insulin eller metformin eller med kombinationen af metformin og et sulfonylurinstof. Desuden blev der gennemført yderligere undersøgelser af langtidsanvendelsen af Actos. Næsten 7 000 patienter fik Actos i alle undersøgelserne tilsammen. I undersøgelserne målt mængden i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodglukosen er reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Actos?

Actos førte til et fald i mængden af HbA1c, hvilket viser, at blodglukoseniveauerne var blevet reduceret ved doser a 15, 30 og 45 mg. Actos anvendt alene viste sig at være lige så effektivt som metformin og gliclazid. Actos forbedrede også den regulering af blodglukosen, som opnås ved type 2-diabetes, når det blev føjet til en eksisterende behandling med et sulfonylurinstof, insulin eller metformin eller til kombinationen af metformin og et sulfonylurinstof.

Hvilken risiko er der forbundet med Actos?

De hyppigste bivirkninger ved Actos (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er infektioner i de øvre luftveje (forkølelse), hypoæstesi (nedsat følesans), synsforstyrrelser, knoglefrakturer og vægtforøgelse. Hvis Actos anvendes i kombination med andre lægemidler mod diabetes, kan der forekomme andre bivirkninger. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Actos fremgår af indlægssedlen.

Actos må ikke anvendes til patienter, som har problemer med deres lever, patienter, som har hjerteinsufficiens (når hjertet ikke fungerer så godt, som det burde), eller patienter med diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes). Det må heller ikke anvendes til patienter, som har eller har haft blærekræft, eller som har blod i urinen, der endnu ikke er blevet nærmere undersøgt. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Actos godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Actos opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Actos?

Virksomheden, der markedsfører Actos, skal udarbejde oplysningsmateriale til de læger, der ordinerer lægemidlet. Materialet skal redegøre for den mulige risiko for hjertesvigt og blærekræft ved lægemidler, der indeholder pioglitazon, kriterier for udvælgelse af patienterne og behovet for regelmæssig gennemgang og indstilling af behandlingen, hvis patienten ikke længere har gavn af den.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Actos.

Andre oplysninger om Actos:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Actos den 13. oktober 2000.

Den fuldstændige EPAR for Actos findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Actos, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.