

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

EPAR - sammendrag for offentligheden

Avandamet

rosiglitazon og metforminhydrochlorid

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

Hvad er Avandamet?

Avandamet er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer rosiglitazon og metforminhydrochlorid. Det fås som tabletter (gule: 1 mg rosiglitazon og 500 mg metforminhydrochlorid og 2 mg rosiglitazon og 1 000 mg metforminhydrochlorid, svagt lyserøde: 2 mg rosiglitazon og 500 mg metforminhydrochlorid, lyserøde: 4 mg rosiglitazon og 1 000 mg metforminhydrochlorid).

Hvad anvendes Avandamet til?

Avandamet anvendes til patienter med type 2-diabetes, navnlig overvægtige patienter.

Avandamet anvendes til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene (et lægemiddel mod sukkersyge) ved den højest mulige dosis ("dobbelt behandling").

Avandamet kan også anvendes sammen med et sulfonylurinstof (et andet lægemiddel mod sukkersyge) til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin og et sulfonylurinstof ved de højest mulige doser ("tredobbelt behandling").

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Avandamet?

Den anbefalede startdosis for Avandamet er 4 mg rosiglitazon og 2000 mg metforminhydrochlorid dagligt. Det gives som to særskilte doser, enten som to tabletter, 1 mg/500 mg, eller en tablet 2 mg/1000 mg). Det vil muligvis være nødvendigt at øge rosiglitazondosen til 8 mg dagligt efter otte uger, hvis der er behov for bedre blodsukkerregulering, men det bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager et andet sulfonylurinstof på grund af risikoen for væskeansamling. Den maksimalt anbefalede daglige dosis er 8 mg/2 000 mg. Rosiglitazondosen kan tilføjes metformin og kan justeres, inden patienten skifter til Avandamet.

Når der indledes en tredobbelt behandling hos patienter, som allerede er behandlet med metformin og et sulfonylurinstof, gives Avandamet således, at patienten får 4 mg rosiglitazon dagligt og den samme dosis metformin som tidligere. Hvis patienten allerede følger en tredobbelt behandling, gives Avandamet således, at patienten får samme doser af rosiglitazon og metformin som tidligere.

Hvis Avandamet tages sammen med mad eller lige efter et måltid, kan dette reducere eventuelle maveproblemer forårsaget af metformin.

Hvordan virker Avandamet?

Type 2-diabetes er en sygdom, som opstår, når bugspytkirtlen enten ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller når kroppen ikke er i stand til at udnytte insulinet effektivt.

Avandamet indeholder to aktive stoffer, som virker forskelligt:

- Rosiglitazon gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv producerer.
- Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose og mindske optagelsen af glukose i tarmen.

Som resultat af virkningen af begge de aktive stoffer sænkes blodglukosen, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Rosiglitazon har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden 2000 under navnet Avandia til anvendelse sammen med metformin hos type 2-diabetespatienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene.

Hvordan blev Avandamet undersøgt?

Undersøgelserne af Avandia indtaget sammen med metformin som særskilte tabletter blev anvendt til at understøtte brugen af Avandamet. Der blev desuden gennemført en anden undersøgelse, der sammenlignede virkningen af at tilføje rosiglitazon eller placebo (en uvirksom behandling) til metformin.

Med hensyn til tredobbelt behandling blev der i undersøgelsen set nærmere på virkningen af at tilføje rosiglitazon til behandlingen af 1 202 patienter, som fik et sulfonylurinstof (glibenclamid) og metformin, men som ikke var tilstrækkeligt reguleret med denne behandling.

I undersøgelserne måltet niveauet i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodglukosen er reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Avandamet?

Avandamet var betydeligt bedre end metformin alene og placebo til at reducere HbA1c. Tilføjelse af rosiglitazon til behandlingen med metformin og et sulfonylurinstof giver en lille, men signifikant yderligere reduktion af HbA1c-niveauerne.

Hvilken risiko er der forbundet med Avandamet?

De hyppigste bivirkninger ved Avandamet (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré, mavesmerter og appetitløshed). Den fuldstændige liste over alle bivirkninger ved Avandamet fremgår af indlægssedlen.

Avandamet bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for rosiglitazon, metformin eller nogle af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes til patienter med hjerteinsufficiens (når hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen), akut koronarsyndrom såsom ustabil angina (en svær form for brystmerter, der varierer i intensitet) eller visse typer af hjerteanfald, sygdomme, som kan påvirke iltforsyningen til vævene (såsom lunge- eller hjerteproblemer, et nyligt hjerteanfald eller chok), lever- eller nyreproblemer, akut alkoholforgiftning (overdrevet alkoholforbrug), alkoholisme eller sukkersygekomplikationer (diabetisk ketoacidose eller diabetisk koma).

Det kan være nødvendigt at justere Avandamet-doserne, når Avandamet gives sammen med visse andre lægemidler såsom gemfibrozil eller rifampicin. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Avandamet godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Avandamet er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Avandamet.

Andre oplysninger om Avandamet:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Avandamet til SmithKline Beecham Ltd. den 20. oktober 2003. Efter fem år blev markedsføringstilladelsen fornyet for yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Avandamet findes [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med Avandamet fremgår af indlægssedlen (også en del af denne EPAR).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2010.