

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Glubrava

## Pioglitazon/metforminhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Glubrava. 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 Glubrava skal anvendes.

### Hvad er Glubrava?

Glubrava er et lægemiddel, der fås som tabletter, der indeholder to aktive stoffer, pioglitazon (15 mg) og metforminhydrochlorid (850 mg).

### Hvad anvendes Glubrava til?

Glubrava anvendes til voksne (navnlig overvægtige patienter) med type 2-diabetes. Glubrava anvendes til patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret udelukkende med metformin (et lægemiddel mod sukkersyge) ved den højeste mulige dosis.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Glubrava?

Den normale dosis af Glubrava er en tablet to gange dagligt. Patienter, der skifter fra udelukkende at have taget metformin til Glubrava, kan blive nødt til gradvist at øge dosen af pioglitazon, indtil der opnås en dosis på 30 mg pr. dag. Det er muligt at skifte til Glubrava direkte fra metformin, når det er hensigtsmæssigt. Hvis Glubrava tages sammen med mad eller lige efter et måltid, kan dette reducere eventuelle maveproblemer forårsaget af metformin. Ældre patienter skal have deres nyrefunktion kontrolleret regelmæssigt.

Behandlingen med Glubrava 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 har gavn af behandlingen.

## Hvordan virker Glubrava?

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. Glubrava indeholder to aktive stoffer, som hver især virker forskelligt. Pioglitazon gør (fedt-, muskel- og lever)cellerne mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose (sukker) og mindske glukoseoptagelsen fra tarmen. Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer derved reguleringen af type 2-sukkersyge.

## Hvordan blev Glubrava undersøgt?

Pioglitazon alene er blevet godkendt i EU under navnet Actos til anvendelse sammen med metformin hos patienter med type 2- diabetes, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med metformin alene. Tre undersøgelser med Actos, anvendt sammen med metformin som separate tabletter, blev anvendt til at understøtte brugen af Glubrava til samme indikation. Undersøgelserne varede fra fire måneder til to år og omfattede 1 305 patienter, som tog denne kombination. I undersøgelserne målte man blodets indhold af et stof (HbA1c), der viser, hvor godt blodets sukkerindhold reguleres.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Glubrava?

Samtlige undersøgelser viste, at en tilføjelse af pioglitazon 30 mg til metformin gav bedre blodsukkerkontrol. HbA1c-niveauerne faldt yderligere med 0,64 til 0,89 % i forhold til niveauerne, når der kun anvendtes metformin.

## Hvilken risiko er der forbundet med Glubrava?

Når behandlingen påbegyndes, kan der forekomme mavesmerter, diarré, appetitløshed, kvalme og opkastning. Disse bivirkninger optræder hyppigt, men går som oftest væk af sig selv. Laktacidose (ophobning af mælkesyre i kroppen) er en bivirkning, som optræder hos færre end 1 ud af 10 000 patienter. Andre bivirkninger såsom knoglebrud, vægtforøgelse og ødem (hævelser) optræder hos færre end 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Glubrava fremgår af indlægssedlen.

Glubrava må ikke anvendes til patienter, som har hjerteinsufficiens eller problemer med deres lever eller nyrer. Glubrava må ikke anvendes til patienter med sygdomme, der medfører mangelfuld ilttilførsel til vævet, f.eks. som følge af et nyligt hjertetilfælde eller chok. Glubrava må ikke anvendes i tilfælde af alkoholforgiftning, diabetisk ketoacidose (højt ketonindhold), sygdomme, der kan påvirke nyrerne, og under amning. 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 Glubrava godkendt?

CHMP konkluderede, at der var påvist tilstrækkelig effekt af pioglitazon og metformin hos type 2- diabetes, og at Glubrava forenkler behandlingen og forbedrer overholdelsen af anvendelsesbestemmelserne, når der kræves en kombination af de aktive indholdsstoffer. Udvalget konkluderede, at fordelene ved Glubrava opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Glubrava.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Glubrava?**

Virksomheden, der markedsfører Glubrava, 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 Glubrava.

## **Andre oplysninger om Glubrava**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Glubrava den 11. december 2007. Denne tilladelse er baseret på den tilladelse, der blev udstedt for Competact den 28. juli 2006 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Glubrava 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 Glubrava, 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.