



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331865/2016
EMA/H/C/000286

EPAR - sammendrag for offentligheden

Glustin pioglitazon

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

Hvad er Glustin?

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

Hvad anvendes Glustin til?

Glustin anvendes til behandling af type 2 diabetes hos voksne (i alderen 18 år og derover), især de 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 Glustin?

Den anbefalede startdosis af Glustin 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 Glustin 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 Glustin?

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 Glustin, 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 Glustin undersøgt?

Glustin 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 Glustin med et sulfonylurinstof, insulin eller metformin eller med kombinationen af metformin og et sulfonylurinstof. Desuden blev der gennemført yderligere undersøgelser af langtidsanvendelsen af Glustin. Næsten 7 000 patienter fik Glustin 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 Glustin?

Glustin førte til et fald i mængden af HbA1c, hvilket viser, at blodglukoseniveauerne var blevet reduceret ved doser a 15, 30 og 45 mg. Glustin anvendt alene viste sig at være lige så effektivt som metformin og gliclazid. Glustin 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 Glustin?

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

Glustin 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 begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

Doserne af Glustin skal muligvis justeres, når de gives sammen med visse andre lægemidler såsom gemfibrozil (anvendes til at nedsætte kolesteroltallet) eller rifampicin (et antibiotikum, som anvendes til behandling af tuberkulose).

Hvorfor blev Glustin godkendt?

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

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

Virksomheden, der markedsfører Glustin, 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 Glustin.

Andre oplysninger om Glustin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Glustin den 11. oktober 2000.

Den fuldstændige EPAR for Glustin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Glustin, 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.