



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tandemact

pioglitazon og glimepirid

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

Hvad er Tandemact?

Tandemact er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer pioglitazon og glimepirid. Det fås som tabletter (30 mg pioglitazon og 2 eller 4 mg glimepirid eller 45 mg pioglitazon og 4 mg glimepirid).

Hvad anvendes Tandemact til?

Tandemact anvendes til behandling af voksne patienter, som har type 2-diabetes. Det anvendes til patienter, som ikke kan behandles med metformin (et lægemiddel mod sukkersyge), og som allerede behandles med en kombination af tabletter med de to aktive stoffer pioglitazon og glimepirid.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tandemact?

Den normale dosis Tandemact er én tablet dagligt, der tages lige inden eller sammen med dagens første måltid. Tabletterne bør synkes hele sammen med lidt vand. Patienter, der får pioglitazon i kombination med et andet lægemiddel fra samme klasse som glimepirid (dvs. et andet sulfonylurinstof), bør først skifte til glimepirid, inden de kan skifte over til Tandemact. For patienter, som udvikler hypoglykæmi (for lave blodsukkerkoncentrationer), mens de tager Tandemact, kan det være nødvendigt at anvende en mindre dosis eller vende tilbage til særskilte tabletter.

Tandemact må ikke anvendes til patienter, som har svære nyreproblemer, eller som har leverproblemer.



Behandlingen med Tandemact 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 Tandemact?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere glukosen (sukkeret) i blodet, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Tandemact indeholder to aktive stoffer, som hver især virker forskelligt. Pioglitazon gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Glimepirid er et sulfonylurinstof, som stimulerer bugspytkirtlen til at producere mere insulin. Som resultat af virkningen af begge aktive stoffer sænkes blodsukkeret, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Tandemact undersøgt?

Da pioglitazon har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden 2000 under navnet Actos, og glimepirid allerede anvendes i godkendte lægemidler i EU, fremlagde virksomheden data fra tidligere undersøgelser og fra den offentliggjorte faglitteratur. Actos er godkendt til anvendelse i kombination med et sulfonylurinstof til patienter med type 2-diabetes, som ikke kontrolleres tilfredsstillende med metformin alene. Virksomheden gennemførte tre undersøgelser til at understøtte anvendelsen af Tandemact til samme indikation.

Undersøgelserne omfattede 1 390 patienter, som fik tilføjet pioglitazon til deres igangværende behandling med et sulfonylurinstof. Undersøgelserne varede mellem fire måneder og to år, og i disse målttes blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodets sukkerindhold reguleres.

I undersøgelserne blev der anvendt pioglitazon og sulfonylurinstof i særskilte tabletter. Virksomheden fremlagde dokumentation for, at blodets indhold af de aktive stoffer var det samme hos patienter, der tog Tandemact, og patienter, der tog særskilte tabletter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tandemact?

I alle tre undersøgelser oplevede patienter, som fik en kombination af pioglitazon og sulfonylurinstof, at reguleringen af blodsukkeret blev bedre. Patienternes HbA1c-niveau faldt fra et baseline-niveau på over 7,5 % til mellem 1,22 og 1,64 %. Mindst 64 % af patienterne blev betegnet som "responderende", da deres HbA1c-niveau enten faldt med mindst 0,6 % fra baseline-værdien i løbet af undersøgelserne eller var på 6,1 % eller mindre ved undersøgelsesernes afslutning.

Hvilken risiko er der forbundet med Tandemact?

De hyppigste bivirkninger ved Tandemact (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er infektioner i de øvre luftveje (såsom forkølelse), hypoæstesi (nedsat følesans), knoglefrakturer, vægtforøgelse, svimmelhed, flatulens (luft i maven) og ødem (hævelse). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tandemact fremgår af indlægssedlen.

Tandemact må ikke anvendes til patienter, der lider af hjertesvigt, leversygdomme eller alvorlige nyreproblemer. Det må ikke anvendes af patienter med type 1-diabetes, patienter med sukkersygekomplikationer (ketoacidose eller diabetisk koma) eller af kvinder, der er gravide eller ammer. 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 Tandemact godkendt?

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

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

Virksomheden, der markedsfører Tandemact, 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 Tandemact.

Andre oplysninger om Tandemact

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tandemact den 8. januar 2007.

Den fuldstændige EPAR for Tandemact findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tandemact, 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.