



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250716/2010
EMA/H/C/675

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Avaglim

Rosiglitazon und Glimepirid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Avaglim, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Avaglim zu gelangen.

Was ist Avaglim?

Avaglim ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Rosiglitazon und Glimepirid, enthält. Es ist als dreieckige Tabletten erhältlich (rosa: 4 mg Rosiglitazon und 4 mg Glimepirid; rot: 8 mg Rosiglitazon und 4 mg Glimepirid).

Wofür wird Avaglim angewendet?

Avaglim wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet. Avaglim wird bei Patienten angewendet, deren Glukose im Blut (Blutzucker) durch eine angemessene Dosis eines Sulfonylharnstoffes (ein Arzneimittel gegen Diabetes) allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann, und für die Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Avaglim angewendet?

Avaglim wird einmal täglich kurz vor oder während einer Mahlzeit eingenommen, üblicherweise zum Frühstück. Der behandelnde Arzt sollte Patienten, bei denen ein Hypoglykämie-Risiko (niedriger Blutzuckerspiegel) besteht, sowie ältere Patienten und Patienten mit niedrigem Körpergewicht oder solche, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, mit Bedacht auf Avaglim umstellen.



Der Patient kann zunächst getrennte Tabletten mit Rosiglitazon oder einem Sulfonylharnstoff allein einnehmen und anschließend, wenn die Einstellung erreicht ist, auf die Kombinationstablette umgestellt werden. Die Dosierung sollte mit der 4 mg/4 mg-Tablette beginnen. Die Dosis kann nach acht Wochen erforderlichenfalls auf die 8 mg/4 mg-Tabletten erhöht werden, wobei hier aufgrund des Risikos einer Flüssigkeitsretention Vorsicht geboten ist. Führt die Behandlung zu einer Hypoglykämie, ist zu den getrennten Tabletten zurückzukehren, damit die Glimepirid-Dosierung eingestellt werden kann.

Wie wirkt Avaglim?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Avaglim enthält zwei Wirkstoffe mit unterschiedlichen Wirkungsweisen:

- Rosiglitazon macht Zellen (Fett, Muskeln und Leber) empfindlicher für Insulin, sodass der Körper das Insulin, das er produziert, besser nutzen kann.
- Glimepirid ist ein Sulfonylharnstoff, der die Bauchspeicheldrüse anregt, mehr Insulin zu produzieren.

Durch die Wirkungen beider Wirkstoffe wird der Blutzucker gesenkt, und dies hilft, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Rosiglitazon ist seit dem Jahr 2000 in der Europäischen Union (EU) als Avandia zugelassen. Es kann in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff angewendet werden, wenn Metformin nicht geeignet ist. Glimepirid ist seit 1995 in der EU erhältlich.

Wie wurde Avaglim untersucht?

Da die beiden Wirkstoffe seit Jahren in der EU angewendet werden, wurden die Studien für Rosiglitazon und Glimepirid allein als Grundlage für Avaglim herangezogen. Für Glimepirid stammen die Daten aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

Zusätzlich wurden vier Studien durchgeführt, in denen die Kombination der beiden Wirkstoffe mit jedem Wirkstoff allein verglichen wurde, und zwar sowohl bei nicht vorbehandelten Patienten als auch bei solchen, deren Blutzuckerspiegel durch die Behandlung mit einem der Wirkstoffe allein nicht eingestellt werden konnte. In den Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut, des so genannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Avaglim in diesen Studien gezeigt?

In allen vier Studien wurde nachgewiesen, dass die Kombination von Rosiglitazon und Glimepirid zur Senkung der HbA1c-Konzentrationen wirksamer war als jeder der beiden Einzelbestandteile allein.

Welches Risiko ist mit Avaglim verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Avaglim (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) und Ödeme (Schwellungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Avaglim berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Avaglim darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Rosiglitazon, Glimepirid oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf außerdem nicht

angewendet werden bei Patienten mit Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann), einem „akuten Koronarsyndrom“, wie instabile Angina pectoris (schwere Brustschmerzen unterschiedlicher Intensität) oder bestimmte Arten von Herzinfarkten, bei Patienten mit Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen sowie bei Patienten mit Typ-1-Diabetes oder Diabetes-Komplikationen (Diabetes-Ketoazidose oder diabetisches Koma). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Dosen von Avaglim müssen unter Umständen angepasst werden, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel, wie etwa Gemfibrozil oder Rifampicin, verabreicht werden. Die vollständige Auflistung ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Avaglim zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Avaglim gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Avaglim:

Am 27. Juni 2006 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Smithkline Beecham Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avaglim in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Avaglim finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen über die Behandlung mit Avaglim benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2010 aktualisiert.