



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Avandamet

Rosiglitazon und Metforminhydrochlorid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Avandamet, 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 Avandamet zu gelangen.

Was ist Avandamet?

Avandamet ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Rosiglitazon und Metforminhydrochlorid, enthält. Es ist als Tabletten erhältlich (gelb: 1 mg Rosiglitazon und 500 mg Metforminhydrochlorid sowie 2 mg Rosiglitazon und 1 000 mg Metforminhydrochlorid; hellrosa: 2 mg Rosiglitazon und 500 mg Metforminhydrochlorid; rosa: 4 mg Rosiglitazon und 1 000 mg Metforminhydrochlorid).

Wofür wird Avandamet angewendet?

Avandamet wird bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet.

Avandamet wird bei Patienten angewendet, die mit Metformin (einem Arzneimittel gegen Diabetes) allein und in der höchstmöglichen Dosis („Dualtherapie“) nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Avandamet kann auch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (einer anderen Art von Arzneimittel gegen Diabetes) bei Patienten angewendet werden, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff in der höchstmöglichen Dosis („Tripeltherapie“) nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Avandamet angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Avandamet beträgt 4 mg Rosiglitazon und 2 000 mg Metforminhydrochlorid pro Tag. Diese Dosis wird in zwei geteilten Dosen verabreicht, entweder als zwei 1 mg/500 mg-Tabletten oder als eine 2 mg/1 000 mg-Tablette. Die Rosiglitazon-Dosis muss nach acht Wochen unter Umständen auf 8 mg täglich erhöht werden, wenn eine bessere Blutzuckereinstellung erforderlich ist. Hierbei ist jedoch bei Patienten, die auch einen Sulfonylharnstoff einnehmen, aufgrund des Risikos einer Flüssigkeitsretention Vorsicht geboten. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 8 mg/2 000 mg. Die Rosiglitazon-Dosis kann zusätzlich zu Metformin gegeben und angepasst werden, bevor der Patient auf Avandamet umgestellt wird.

Bei der Tripeltherapie wird Avandamet zu Beginn der Behandlung bei Patienten, die bereits Metformin und einen Sulfonylharnstoff einnehmen, so verabreicht, dass der Patient 4 mg Rosiglitazon täglich und die gleiche Dosis Metformin wie zuvor erhält. Erhält der Patient bereits eine Tripeltherapie, wird Avandamet so verabreicht, dass er die gleichen Dosen Rosiglitazon und Metformin erhält wie zuvor.

Die Einnahme von Avandamet mit oder unmittelbar nach Nahrungsaufnahme kann durch Metformin verursachte Magenprobleme verringern.

Wie wirkt Avandamet?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, 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. Avandamet 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.
- Metformin wirkt hauptsächlich durch Hemmung der Bildung von Glukose und Verminderung der Resorption von Glukose im Darm.

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) unter dem Namen Avandia zur Anwendung in Kombination mit Metformin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zugelassen, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Wie wurde Avandamet untersucht?

Die Studien mit Avandia kombiniert mit Metformin als separate Tabletten wurden herangezogen, um die Anwendung von Avandamet zu stützen. Außerdem wurde eine weitere Studie durchgeführt, in der die Wirkungen bei zusätzlicher Gabe von Rosiglitazon oder Placebo (einer Scheinbehandlung) zu Metformin verglichen wurden.

Bei der Tripeltherapie wurde in einer Studie die Wirkung bei zusätzlicher Gabe von Rosiglitazon zu einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid) und zu Metformin an 1 202 Patienten untersucht, deren Blutzucker nicht zufriedenstellend eingestellt war.

In den Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c) gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Avandamet in den Studien gezeigt?

Avandamet war bei der Senkung des HbA1c wirksamer als Metformin allein und wirksamer als Placebo. Die zusätzliche Gabe von Rosiglitazon zur Behandlung mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff bewirkte eine geringe, aber signifikante zusätzliche Senkung der HbA1c-Spiegel.

Welches Risiko ist mit Avandamet verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Avandamet (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Appetitverlust). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Avandamet berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Avandamet darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Rosiglitazon, Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf außerdem nicht angewendet werden bei Patienten mit Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, ausreichend Blut in den Körper zu pumpen), einem „akuten Koronarsyndrom“ wie instabile Angina pectoris (schwere Brustschmerzen unterschiedlicher Intensität) oder bestimmte Arten von Herzinfarkten, sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die die Sauerstoffversorgung in den Geweben beeinträchtigen könnten (wie Lungen- oder Herzprobleme, kürzlich erlittener Herzinfarkt oder Schock), mit Leber- oder Nierenproblemen, akuter Alkoholvergiftung (übermäßiger Alkoholkonsum), Alkoholproblemen oder Diabetes-Komplikationen (Diabetes-Ketoazidose oder diabetisches Koma).

Die Dosen von Avandamet müssen unter Umständen angepasst werden, wenn es gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln, wie z. B. Gemfibrozil oder Rifampicin, verabreicht wird. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Avandamet zugelassen?

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

Weitere Informationen über Avandamet:

Am 20. Oktober 2003 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen SmithKline Beecham Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avandamet in der gesamten Europäischen Union. Nach fünf Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Avandamet finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Avandamet sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2010 aktualisiert.