

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Competact

Pioglitazon/Metforminhydrochlorid

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

Was ist Competact?

Competact ist ein Arzneimittel, das in Form von Tabletten erhältlich ist, die zwei Wirkstoffe enthalten, Pioglitazon (15 mg) und Metforminhydrochlorid (850 mg).

Wofür wird Competact angewendet?

Competact wird bei Erwachsenen (vor allem bei übergewichtigen Patienten) mit Typ-2-Diabetes angewendet. Competact wird bei Patienten angewendet, die mit Metformin (einem Arzneimittel gegen Diabetes) allein und in der höchstmöglichen Dosis nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Competact angewendet?

Die übliche Dosis Competact beträgt eine Tablette zweimal täglich. Patienten, die von Metformin allein auf Competact umstellen, müssen Pioglitazon möglicherweise langsam einführen, bis eine Dosis von 30 mg pro Tag erreicht ist. Es ist möglich, gegebenenfalls direkt von Metformin auf Competact umzustellen. Die Einnahme von Competact mit oder unmittelbar nach der Mahlzeit kann die mit Metformin verbundenen Magenbeschwerden verringern. Ältere Patienten sollten ihre Nierenfunktion regelmäßig überwachen lassen.

Die Behandlung mit Competact sollte nach drei bis sechs Monaten überprüft und bei Patienten, bei denen kein ausreichender Nutzen festgestellt wurde, abgesetzt werden. Bei nachfolgenden

Überprüfungen sollte der verschreibende Arzt bestätigen, dass der Nutzen für die Patienten fortbesteht.

Wie wirkt Competact?

Typ-2-Diabetes mellitus ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Competact enthält zwei Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlicher Wirkungsweise. Pioglitazon sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Metformin wirkt in erster Linie durch Hemmung der Glukosebildung und durch Verringerung der Resorption von Glukose im Darm. Beide Wirkstoffe führen zu einer Reduzierung des Blutzuckers, was zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes beiträgt.

Wie wurde Competact untersucht?

Pioglitazon allein ist in der EU unter dem Namen Actos zugelassen worden; es kann in Kombination mit Metformin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, angewendet werden. Drei Studien mit Actos kombiniert mit Metformin als separate Tabletten wurden herangezogen, um die Anwendung von Competact für dasselbe Anwendungsgebiet zu stützen. Die Studien, an denen 1 305 Patienten beteiligt waren, die die Kombination einnahmen, dauerten zwischen vier Monate und zwei Jahre. In den Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut (HbA1c) gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Competact in diesen Studien gezeigt?

In sämtlichen Studien, bei denen Pioglitazon 30 mg zusätzlich zu Metformin gegeben wurde, war eine Verbesserung bei der Regulierung des Blutzuckers zu verzeichnen: Die HbA1c-Spiegel wurden um 0,64 % bis 0,89 % stärker gesenkt als die HbA1c-Spiegel mit Metformin allein.

Welches Risiko ist mit Competact verbunden?

Zu Beginn der Behandlung können Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Diarrhö (Durchfall), Appetitverlust, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten sehr häufig auf, klingen aber meist von selbst ab. Laktatazidose (Ansammlung von Milchsäure im Körper) kann bei weniger als 1 von 10 000 Patienten auftreten. Weitere Nebenwirkungen wie Knochenbrüche, Gewichtszunahme und Ödeme (Schwellungen) können bei weniger als 1 von 10 Patienten auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Competact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Competact darf nicht bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder schweren Leber- oder Nierenproblemen angewendet werden. Competact darf auch nicht bei Patienten mit einer Erkrankung, die einen Sauerstoffmangel in den Geweben verursacht, wie ein kürzlich erlittener Herzanfall oder Schock, angewendet werden. Competact darf nicht bei Alkoholvergiftung, diabetischer Ketoazidose (hohe Ketonspiegel), Nierenleiden und während der Stillzeit angewendet werden. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten, die Blasenkrebs haben bzw. hatten, oder bei Patienten mit Blut im Urin, das noch nicht untersucht worden ist. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Competact zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Pioglitazon und Metformin bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes nachgewiesen wurde und dass Competact die Behandlung vereinfacht und zu einer besseren Einhaltung der Behandlungsvorschriften führt, wenn eine Kombination der Wirkstoffe notwendig ist. Der CHMP entschied, dass der Nutzen von Competact gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Competact ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Competact so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Competact aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus stellt der Hersteller von Competact für alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, ein Informationspaket bereit, indem auf die Risiken für Herzversagen und Blasenkrebs bei der Behandlung mit Pioglitazon, die Kriterien für die Auswahl von Patienten und die Notwendigkeit der regelmäßigen Überwachung der Behandlung sowie deren Abbruch, wenn die Patienten keinen Nutzen mehr davon haben, hingewiesen wird.

Weitere Informationen über Competact

Am 28. Juli 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Competact in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Competact finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Competact benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.