



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tandemact

Pioglitazon und Glimepirid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tandemact. 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 Tandemact zu gelangen.

Was ist Tandemact?

Tandemact ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Pioglitazon und Glimepirid, enthält. Es ist als Tabletten (30 mg Pioglitazon und 2 mg bzw. 4 mg Glimepirid oder 45 mg Pioglitazon und 4 mg Glimepirid) erhältlich.

Wofür wird Tandemact angewendet?

Tandemact wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, für die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht geeignet ist und die bereits mit einer Tablettenkombination behandelt werden, die beide Wirkstoffe, Pioglitazon und Glimepirid, enthält.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tandemact angewendet?

Die übliche Dosis Tandemact ist eine Tablette einmal täglich, die kurz vor oder mit der ersten Hauptmahlzeit eingenommen wird. Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden. Patienten, die Pioglitazon zusammen mit einem anderen Arzneimittel derselben Klasse wie Glimepirid (d. h. einem anderen Sulfonylharnstoff) erhalten, sollten zunächst von diesem anderen Sulfonylharnstoff auf Glimepirid umgestellt werden, bevor sie auf Tandemact wechseln können. Patienten, bei denen es während der Einnahme von Tandemact zu einer Hypoglykämie (niedrigem



Blutzucker) kommt, müssen eventuell eine niedrigere Dosis des Arzneimittels verwenden oder wieder getrennte Tabletten einnehmen.

Tandemact darf nicht bei Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Patienten mit Leberproblemen angewendet werden.

Die Behandlung mit Tandemact 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 Tandemact?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Tandemact 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. Glimepirid ist ein Sulfonylharnstoff, der die Bauchspeicheldrüse anregt, mehr Insulin zu produzieren. Durch die Wirkung beider Wirkstoffe wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Tandemact untersucht?

Da Pioglitazon bereits seit dem Jahr 2000 unter dem Namen Actos in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist und Glimepirid bereits in der EU in zugelassenen Arzneimitteln verwendet wird, legte das Unternehmen Daten aus früheren Studien und aus der veröffentlichten Literatur vor. Actos ist für die Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zugelassen, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können. Das Unternehmen stützte sich für die Anwendung von Tandemact bei derselben Indikation auf drei Studien.

Diese Studien umfassten 1 390 Patienten, die Pioglitazon zusätzlich zu ihrer bestehenden Behandlung mit einem Sulfonylharnstoff einnahmen. Die Studien dauerten zwischen vier Monate und zwei Jahre und es wurde die Konzentration einer Substanz im Blut (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c) gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Bei diesen Studien wurden Pioglitazon und Sulfonylharnstoffe als getrennte Tabletten gegeben. Das Unternehmen legte Nachweise darüber vor, dass bei den Patienten unter Tandemact und den Patienten, die getrennte Tabletten einnahmen, die Konzentrationen der Wirkstoffe im Blut gleich waren.

Welchen Nutzen hat Tandemact in diesen Studien gezeigt?

In allen drei Studien zeigte sich bei den Patienten, die eine Kombination aus Pioglitazon und einem Sulfonylharnstoff einnahmen, eine Verbesserung bei der Einstellung ihres Blutzuckers. Die HbA1c-Konzentrationen der Patienten fielen von einem Ausgangswert von über 7,5 % um 1,22 % bis 1,64 %. Mindestens 64 % der behandelten Patienten wurden als „Responder“ (Patienten, die auf eine bestimmte Therapie ansprechen) eingestuft, da ihre HbA1c-Spiegel entweder im Studienverlauf um mindestens 0,6 % gegenüber dem Ausgangswert fielen oder bei Studienende 6,1 % oder weniger betragen.

Welche Risiken sind mit Tandemact verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tandemact (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Hypoästhesie (verminderte Empfindlichkeit gegenüber

Berührungen), Knochenbrüche, Gewichtszunahme, Schwindel, Flatulenz (Blähungen) und Ödeme (Schwellungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tandemact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tandemact darf bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen nicht angewendet werden. Es darf weder bei Patienten mit Typ-1-Diabetes noch bei Patienten mit Komplikationen des Diabetes (diabetische Ketoazidose oder diabetisches Koma) noch bei schwangeren oder stillenden Frauen 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 Tandemact zugelassen?

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

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

Das Unternehmen, das Tandemact in Verkehr bringt, wird für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, Informationsmaterial bereitstellen, in dem auf die möglichen Risiken von Herzversagen und Blasenkrebs bei der Behandlung mit Pioglitazon, die Kriterien für die Auswahl von Patienten sowie die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung der Behandlung und des Abbruchs der Behandlung, wenn die Patienten keinen Nutzen mehr davon haben, hingewiesen wird.

Außerdem wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung von Tandemact in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Tandemact

Am 8. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tandemact in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tandemact 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 Tandemact benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.