



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMEA/H/C/000285

Περίληψη EPAR για το κοινό

Actos

πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Actos. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Actos.

Τι είναι το Actos;

Το Actos είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πιογλιταζόνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Actos;

Το Actos χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), ιδίως υπέρβαρους. Χρησιμοποιείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση, ως εξής:

- ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου)
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη ή, όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης, σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με σουλφονουλουρία
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά παρά την αγωγή από το στόμα με τα δύο αυτά φάρμακα
- σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Actos;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Actos είναι 15 ή 30 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δοσολογίας έως τα 45 mg μία φορά την ημέρα εάν απαιτείται καλύτερος έλεγχος της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με νερό.

Η θεραπεία με Actos πρέπει να επανεκτιμάται μετά από διάστημα τριών έως έξι μηνών και, σε ασθενείς που δεν αντλούν επαρκή οφέλη από τη θεραπεία, να διακόπτεται. Στις επανεκτιμήσεις οι συνταγογράφοι πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η ευεργετική επίδραση για τους ασθενείς διατηρείται.

Πώς δρα το Actos;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Actos, η πιογλιταζόνη, καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Actos;

Σε διάφορες μελέτες πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Actos με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) με μετφορμίνη και με γλικλαζίδη (μια σουλφονουλουρία). Σε ορισμένες μελέτες εξετάστηκε επίσης ο συνδυασμός του Actos με σουλφονουλουρία, ινσουλίνη ή μετφορμίνη ή με τον συνδυασμό μετφορμίνης και σουλφονουλουρίας. Περαιτέρω μελέτες εξέτασαν επίσης τη μακροχρόνια χορήγηση του Actos. Το Actos χορηγήθηκε σε σχεδόν 7 000 ασθενείς συνδυαστικά σε όλες τις μελέτες. Στις μελέτες μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Actos σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Actos, χορηγούμενο σε δόσεις των 15, 30 και 45 mg, οδήγησε σε μείωση των επιπέδων της ουσίας HbA1c στο αίμα, υποδηλώνοντας μείωση των επιπέδων γλυκόζης. Το Actos χορηγούμενο μόνο του αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη μετφορμίνη και την γλικλαζίδη. Το Actos βελτίωσε επίσης τον έλεγχο της γλυκόζης στον διαβήτη τύπου 2, όταν προστέθηκε στην υφιστάμενη αγωγή σουλφονουλουρίας, ινσουλίνης ή μετφορμίνης ή στην υφιστάμενη αγωγή συνδυασμού μετφορμίνης και σουλφονουλουρίας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Actos;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Actos (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι λοίμωξη του άνω αναπνευστικού (κρυολογήματα), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση της αφής), οπτική διαταραχή, κατάγματα των οστών και αύξηση βάρους. Στην περίπτωση που το Actos χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, ενδέχεται να εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Actos περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Actos δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα, καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε) καθώς και σε ασθενείς με διαβητική κетоξέωση (επιπλοκή του διαβήτη). Τέλος, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή

έπασχαν κατά το παρελθόν από καρκίνο της ουροδόχου κύστης καθώς και σε ασθενείς με αίμα στα ούρα για τους οποίους δεν έχουν διερευνηθεί τα αίτια. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Actos;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Actos υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Actos;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Actos θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, όπου θα αναφέρεται ο πιθανός κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας και καρκίνου της ουροδόχου κύστης από τις θεραπείες που περιέχουν πιογλιταζόνη, καθώς επίσης και τα κριτήρια επιλογής των ασθενών και η ανάγκη τακτικής επανεξέτασης της θεραπείας και της διακοπής της εφόσον οι ασθενείς δεν αντλούν πλέον όφελος.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Actos.

Λοιπές πληροφορίες για το Actos

Στις 13 Οκτωβρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Actos.

Η πλήρης EPAR του Actos διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Actos, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.