



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Avandamet

Ροσιγλιταζόνη και υδροχλωρική μετφορμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Avandamet. 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 φαρμάκου.

Τι είναι το Avandamet;

Το Avandamet είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη ροσιγλιταζόνη και την υδροχλωρική μετφορμίνη. Διατίθεται σε δισκία (κίτρινα: 1 mg ροσιγλιταζόνης και 500 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, και 2 mg ροσιγλιταζόνης και 1.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, ανοικτά ροζ: 2 mg ροσιγλιταζόνης και 500 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, ροζ: 4 mg ροσιγλιταζόνης και 1.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Avandamet;

Το Avandamet χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2, ιδιαίτερα των υπέρβαρων ασθενών.

Το Avandamet χορηγείται σε ασθενείς, οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με τη μέγιστη δυνατή δόση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) («διπλή θεραπεία»).

Το Avandamet μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με τη μέγιστη δυνατή δόση μετφορμίνης και σουλφονυλουρίας («τριπλή θεραπεία»).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Avandamet;

Η συνιστώμενη αρχική δόση Avandamet είναι 4 mg ροσιγλιταζόνης και 2.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης ημερησίως. Χορηγείται σε δύο δοσολογίες, είτε ως 2 δισκία των 1-mg/500-mg είτε ως 1 δισκίο των 2-mg/1.000-mg. Η δόση ροσιγλιταζόνης ενδεχομένως να χρειαστεί να αυξηθεί σε 8 mg ημερησίως μετά από οχτώ εβδομάδες, εάν απαιτείται καλύτερος έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται προσοχή στους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν επίσης σουλφονουλουρία, εξαιτίας του κινδύνου κατακράτησης υγρών. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 8 mg/2.000 mg. Η δόση της ροσιγλιταζόνης μπορεί να προστεθεί στη δόση μετφορμίνης και να προσαρμοστεί πριν ο ασθενής αλλάξει τη θεραπεία του σε Avandamet.

Στο πλαίσιο της τριπλής θεραπείας, κατά την έναρξη της θεραπείας με Avandamet σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, χορηγούνται 4 mg ροσιγλιταζόνης ημερησίως και η ίδια δόση μετφορμίνης που ήδη λαμβάνεται. Σε ασθενείς που υποβάλλονται ήδη σε τριπλή θεραπεία, το Avandamet μπορεί να αντικαταστήσει τις δόσεις ροσιγλιταζόνης και μετφορμίνης που ήδη λαμβάνονται.

Η λήψη του Avandamet μαζί ή αμέσως μετά το φαγητό ενδέχεται να περιορίσει κάποιες στομαχικές διαταραχές που προκαλούνται από τη μετφορμίνη.

Πώς δρα το Avandamet;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ούτως ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Avandamet περιέχει 2 δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης:

- η ροσιγλιταζόνη καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του συκωτιού) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει,
- η μετφορμίνη δρα κυρίως εμποδίζοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της στο έντερο.

Αποτέλεσμα της δράσης και των δύο δραστικών ουσιών είναι η μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Η ροσιγλιταζόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Avandia από το 2000, για χορήγηση, σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σε ασθενείς που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με τη χορήγηση μετφορμίνης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Avandamet;

Οι μελέτες λήψης του Avandia σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε χωριστά δισκία χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χρήση του Avandamet. Εκπονήθηκε μία ακόμη μελέτη κατά την οποία έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων από την προσθήκη είτε ροσιγλιταζόνης είτε εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) στη μετφορμίνη.

Όσον αφορά την τριπλή θεραπεία, μία μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα από την προσθήκη ροσιγλιταζόνης στη σουλφονουλουρία (γλιμπενκλαμίδα) και τη μετφορμίνη σε 1 202 ασθενείς, των οποίων τα επίπεδα της γλυκόζης δεν ελέγχονταν ικανοποιητικά.

Στις μελέτες μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας του αίματος, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος.

Ποιο είναι το όφελος του Avandamet σύμφωνα με τις μελέτες;

Η θεραπεία με Avandamet αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη από τη θεραπεία μόνο με μετφορμίνη και από τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προς τη μείωση της HbA1c. Η προσθήκη ροσιγλιταζόνης στην αγωγή μετφορμίνης και σουλφονουλουρίας οδήγησε σε μια μικρή αλλά σημαντική πρόσθετη μείωση των επιπέδων HbA1c.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Avandamet;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Avandamet (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, διάρροια, στομαχικός πόνος και απώλεια της όρεξης). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Avandamet περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Avandamet δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ροσιγλιταζόνη, τη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία άντλησης επαρκούς ποσότητας αίματος στον οργανισμό), οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, όπως ασταθή στηθάγχη (μια σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου μεταβαλλόμενης έντασης) ή ορισμένους τύπους καρδιακής προσβολής, νόσους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την παροχή οξυγόνου στους ιστούς (όπως προβλήματα στους πνεύμονες ή στην καρδιά, πρόσφατη καρδιακή προσβολή ή καταπληξία) ή σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το συκώτι ή τα νεφρά, πάσχουν από οξεία αλκοολική τοξίκωση (υπερβολική κατανάλωση οινοπνεύματος), αλκοολισμό ή από επιπλοκές του διαβήτη (διαβητική κετοοξέωση ή διαβητικό κώμα).

Η δοσολογία του Avandamet ενδεχομένως να πρέπει να προσαρμόζεται, όταν χορηγείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (όπως τη γεμφιβροζίλη ή τη ριφαμπικίνη). Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Avandamet;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Avandamet υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Avandamet:

Στις 20 Οκτωβρίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στην SmithKline Beecham Ltd. για το Avandamet. Μετά την παρέλευση διαστήματος πέντε ετών η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για ακόμη πέντε έτη.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Avandamet διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Avandamet, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2010.