



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tandemact

πιογλιταζόνη και γλιμεπιρίδη

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

Τι είναι το Tandemact;

Το Tandemact είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την πιογλιταζόνη και τη γλιμεπιρίδη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (που περιέχουν 30 mg πιογλιταζόνης και 2 ή 4 mg γλιμεπιρίδης, ή 45 mg πιογλιταζόνης και 4 mg γλιμεπιρίδης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tandemact;

Το Tandemact χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Το Tandemact χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους η μετφορμίνη (τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) αντενδείκνυται και οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία συνδυασμού δισκίων που περιέχουν τις δύο δραστικές ουσίες, πιογλιταζόνη και γλιμεπιρίδη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tandemact;

Η συνήθης δόση του Tandemact είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα λίγο πριν από το πρώτο γεύμα ή μαζί με αυτό. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με μικρή ποσότητα νερού. Οι ασθενείς που λαμβάνουν πιογλιταζόνη μαζί με ένα άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας με την γλιμεπιρίδη (δηλ. άλλη σουλφονουλουρία), πρέπει πρώτα να μεταπηδήσουν από την εν λόγω σουλφονουλουρία σε γλιμεπιρίδη προτού ξεκινήσουν θεραπεία με Tandemact. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tandemact, πρέπει να μειώσουν τη δόση του φαρμάκου ή να επιστρέψουν στη θεραπεία με ξεχωριστά δισκία.



Το Tandemact δεν μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατικά προβλήματα.

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

Πώς δρα το Tandemact;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Tandemact περιέχει δύο δραστικές ουσίες με διαφορετικό τρόπο δράσης η καθεμία. Η πιογλιταζόνη καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, πράγμα που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Η γλιμεπιρίδη, η οποία ανήκει στην ομάδα των σουλφονουλουριών, διεγείρει το πάγκρεας για να παράγει ινσουλίνη. Αποτέλεσμα της δράσης και των δύο δραστικών ουσιών είναι η μείωση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tandemact;

Δεδομένου ότι η πιογλιταζόνη έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 2000 με την ονομασία Actos και η γλιμεπιρίδη περιέχεται ήδη σε εγκεκριμένα φάρμακα στην ΕΕ, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από προηγούμενες μελέτες καθώς και από την δημοσιευθείσα βιβλιογραφία. Το Actos ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με σουλφονουλουρίες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη. Η εταιρεία χρησιμοποίησε τρεις μελέτες για να υποστηρίξει τη χρήση του Tandemact για την ίδια ένδειξη.

Στις μελέτες συμμετείχαν 1.390 ασθενείς οι οποίοι πρόσθεσαν πιογλιταζόνη στην υφιστάμενη αγωγή σουλφονουλουρίας. Στις μελέτες, οι οποίες διήρκησαν από τέσσερις μήνες έως δύο χρόνια, μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Στις μελέτες χορηγήθηκαν πιογλιταζόνη και σουλφονουλουρίες ως χωριστά δισκία. Η εταιρεία προσκόμισε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα επίπεδα των δραστικών ουσιών στο αίμα των ασθενών που έλαβαν Tandemact ήταν τα ίδια με των ασθενών που έλαβαν τα χωριστά δισκία.

Ποιο είναι το όφελος του Tandemact σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις τρεις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό πιογλιταζόνης και σουλφονουλουρίας παρουσίασαν βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα τους. Τα επίπεδα της HbA1c των ασθενών μειώθηκαν κατά 1,22 έως 1,64% από την αρχική τιμή 7,5%. Τουλάχιστον το 64% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στην αγωγή, αφού το επίπεδο της HbA1c μειώθηκε κατά 0,6% τουλάχιστον από την αρχική τιμή κατά τη διάρκεια των μελετών ή το επίπεδο ήταν μικρότερο ή ίσο του 6,1% στο τέλος της μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tandemact;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tandemact (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι λοίμωξη του άνω αναπνευστικού (κρυολογήματα), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση της αφής), κατάγματα οστών, αύξηση βάρους, ζάλη, μετεωρισμός εντέρου (αέρια) και οίδημα (πρήξιμο). Ο πλήρης

κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tandemact περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tandemact δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια ή από ηπατική ασθένεια ή που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά τους. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, σε ασθενείς που εμφανίζουν επιπλοκές του διαβήτη (διαβητική κετοξέωση ή διαβητικό κώμα) ή σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν. 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 τους για τους οποίους δεν έχουν διερευνηθεί τα αίτια. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tandemact;

Η CHMP έκρινε ότι έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της πιογλιταζόνης και της γλιμεπιρίδης για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, καθώς και ότι το Tandemact διευκολύνει τη θεραπεία και βελτιώνει τη συμμόρφωση προς τη θεραπεία στις περιπτώσεις που απαιτείται συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Tandemact 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 Tandemact;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Tandemact θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, στο οποίο 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 από τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tandemact.

Λοιπές πληροφορίες για το Tandemact

Στις 8 Ιανουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tandemact.

Η πλήρης EPAR του Tandemact 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 Tandemact, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.