



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250716/2010
EMA/H/C/675

Резюме на EPAR за обществено ползване

Avaglim

rosiglitazone и glimepiride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Avaglim. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Avaglim.

Какво представлява Avaglim?

Avaglim е лекарство, което съдържа две активни вещества – розиглитазон (*rosiglitazone*) и глимепирид (*glimepiride*). Предлага се под формата на триъгълни таблетки (розови: 4 mg розиглитазон и 4 mg глимепирид; червени: 8 mg розиглитазон и 4 mg глимепирид).

За какво се използва Avaglim?

Avaglim се използва за лечение на възрастни с диабет тип 2. Avaglim се използва при пациенти, при които не може да се постигне задоволителен контрол на глюкозата в кръвта (захар) при оптимално дозирана монотерапия със сулфанилурейно производно (вид противодиабетно лекарство) и при които метформин (друго противодиабетно лекарство) е неподходящ.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Avaglim?

Avaglim се приема веднъж дневно малко преди или по време на хранене, обикновено със закуската. Лекарите трябва да предписват Avaglim с повишено внимание на пациенти, при които има риск от развитие на хипогликемия (ниски нива кръвна захар), например пациенти в напреднала възраст, пациенти с ниско тегло или пациенти, които са приемали някои други лекарства.



Пациентът може да започне с отделни таблетки, съдържащи само розиглитазон или сулфонилурейно производно, и да премине към комбинираната таблетка, след като се постигне контрол. Дозата трябва да започне с таблетка 4 mg/4 mg. При необходимост тя може да се повиши на таблетки 8 mg/4 mg след осем седмици, но това трябва да се предприема внимателно поради риск от задържане на течности. Ако развие хипогликемия, пациентът трябва да възобнови едновременното приложение на двете лекарства, така че дозата глимепирид да може да се коригира.

Как действа Avaglim?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта или когато тялото не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Avaglim съдържа две активни вещества, които имат различен начин на действие:

- розиглитазон прави клетките (мастни, мускулни и чернодробни) по-чувствителни към инсулина, което означава, че организъмът използва по-добре произвеждания инсулин;
- глимепирид е сулфонилурейен препарат: той стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин.

В резултат на действието на двете активни вещества, кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Розиглитазон е разрешен в Европейския съюз (ЕС) под името Avandia от 2000 г. Може да се използва в комбинация със сулфонилурейно производно, ако употребата на метформин не е уместна. Glimperiride се предлага в ЕС от 1995 г.

Как е проучен Avaglim?

Тъй като розиглитазон и глимепирид се използват в ЕС отдавна, проучванията с тях са използвани като основа за разрешаването на Avaglim. Информацията за глимепирид е взета от научни публикации.

В допълнение са проведени четири проучвания, сравняващи комбинацията от двете активни вещества със самостоятелното приложение на всяко вещество при пациенти, които не са лекувани преди това, както и при пациенти, при които не е постигнат контрол на нивата на кръвната захар при лечение само с едно от веществата. В проучванията е измерено съдържанието в кръвта на вещество, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Avaglim са установени в проучванията?

Във всичките четири проучвания е показано, че комбинацията розиглитазон и глимепирид е по-ефективна от самостоятелното приложение на единия или другия компонент за понижаване на нивата на HbA1c.

Какви са рисковете, свързани с Avaglim?

Най-честите нежелани реакции при Avaglim (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хипогликемия и едема (оток). За пълния списък на всички наблюдавани при Avaglim нежелани реакции – вижте листовката.

Avaglim е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към розиглитазон, глимепирид или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти със сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото), „остър коронарен синдром“, например стенокардия (тежка форма на гръдна болка с променлив интензитет), или някои видове сърдечен удар, проблеми с черния дроб или тежки проблеми с бъбреците, диабет тип 1 или усложнения, свързани с диабета (диабетна кетоацидоза или диабетна кома). За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Възможно е да се наложи коригиране на дозите на Avaglim, ако лекарството се дава с определени други лекарства като гемфиброзил или рифампицин. За пълния списък – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Avaglim?

CHMP заключава, че ползите от Avaglim са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Avaglim:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Avaglim на Smithkline Beecham Ltd на 27 юни.2006 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Avaglim може да се намери [ТУК](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Avaglim, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2010.