



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

Avaglim

rosiglitazon a glimepirid

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Avaglim. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Avaglim.

Co je Avaglim?

Avaglim je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky — rosiglitazon a glimepirid. Je k dispozici ve formě trojhranných tablet (růžových: 4 mg rosiglitazonu a 4 mg glimepiridu, červených: 8 mg rosiglitazonu a 4 mg glimepiridu).

Na co se přípravek Avaglim používá?

Přípravek Avaglim se používá k léčbě dospělých s diabetem 2. typu. Přípravek Avaglim se podává pacientům, u nichž není možné dostatečně kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi užíváním příslušné dávky samotné sulfonylurey (typu antidiabetika) a pro které není vhodný metformin (jiného typu antidiabetika).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Avaglim používá?

Přípravek Avaglim se užívá jednou denně těsně před jídlem nebo během něho, obvykle v době snídaně. Lékaři musí být obezřetní při přechodu na přípravek Avaglim u pacientů, u nichž existuje riziko vzniku hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi), např. u starších pacientů, pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo pacientů, kteří již užívají některé jiné léky.

Léčbu lze zahájit podáváním samostatných tablet obsahujících pouze rosiglitazon nebo sulfonylureu a po dosažení kontroly přejít na tablety kombinované. Nejprve by měly být podávány tablety s obsahem



léčivých látek v poměru 4 mg/4 mg. Dávka může být po 8 týdnech podle potřeby zvýšena (8mg/4mg tablety), je však zapotřebí opatrnosti vzhledem k riziku zadržování tekutin. Pokud se u pacientů vyskytne hypoglykémie, je nutné podávat opět samostatné tablety, aby bylo možné upravit dávku glimepiridu.

Jak přípravek Avaglim působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Avaglim obsahuje dvě léčivé látky, z nichž každá působí jinak:

- rosiglitazon činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo lépe využívá inzulín, který produkuje,
- glimepirid je derivátem sulfonylurey: stimuluje slinivku břišní k vyšší produkci inzulínu.

V důsledku působení těchto dvou léčivých látek dochází ke snížení hladiny cukru v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Rosiglitazon je v Evropské unii (EU) registrován jako přípravek Avandia od roku 2000. Může být používán v kombinaci se sulfonylureou, pokud není léčba metforminem vhodná. Glimepirid je v EU dostupný od roku 1995.

Jak byl přípravek Avaglim zkoumán?

Protože se rosiglitazon a glimepirid v EU používají již řadu let, vycházelo hodnocení přípravku Avaglim ze studií provedených na těchto léčivých látkách, které byly podávány samostatně. V případě glimepiridu byly použity informace z vědeckých publikací.

Navíc byly provedeny čtyři studie, které porovnávaly kombinaci obou léčivých látek s každou látkou podávanou samostatně, a to jak u dříve neléčených pacientů, tak u pacientů, u nichž hladina cukru v krvi nebyla při podávání pouze jedné z uvedených látek pod kontrolou. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je regulována hladina glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Avaglim byl prokázán v průběhu studií?

Ze všech čtyř studií vyplynulo, že při snižování hladiny HbA1c je kombinace rosiglitazonu a glimepiridu účinnější než kterákoli ze složek podávaná samostatně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avaglim?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Avaglim (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří hypoglykémie a edémy (otoky). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avaglim je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Avaglim by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rosiglitazon, glimepirid nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti, kteří trpí selháním srdce (srdce není schopno pumpovat do těla dostatečné množství krve), „akutním koronárním syndromem“, jako je např. nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi s proměnlivou intenzitou) nebo určité typy srdečních záchvatů, pacienti trpící onemocněními jater, závažnými onemocněními ledvin, diabetem 1. typu nebo komplikacemi způsobenými diabetem (diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým kómatem). Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Dávkování přípravku Avaglim může být nutné upravit, je-li podáván souběžně s některými jinými léky, např. s gemfibrozilem nebo rifampicinem. Úplný seznam je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Avaglim schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Avaglim převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Avaglim bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Avaglim:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avaglim platné v celé Evropské unii společnosti Smithkline Beecham Ltd. dne 27. června 2006. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Avaglim je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Avaglim naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2010.