



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Avaglim

rosiglitazon og glimepirid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Avaglim. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Avaglim.

Hvad er Avaglim?

Avaglim er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer rosiglitazon og glimepirid. Det fås som trekantede tabletter (lyserøde: 4 mg rosiglitazon og 4 mg glimepirid; røde: 8 mg rosiglitazon og 4 mg glimepirid).

Hvad anvendes Avaglim til?

Avaglim anvendes til behandling af voksne med type 2-diabetes. Avaglim anvendes til patienter, hvis blodsukker ikke på tilfredsstillende måde kan holdes under kontrol, når den rette dosis sulfonylurinstof (en form for lægemiddel mod sukkersyge) anvendes alene, og for hvem metformin (en anden form for lægemiddel mod sukkersyge) er uegnet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Avaglim?

Avaglim tages en gang dagligt lige inden eller under et måltid, generelt morgenmaden. Lægen skal være forsigtig, når patienter, som har risiko for at udvikle hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau), skifter til Avaglim, såsom ældre patienter, patienter med lav vægt eller patienter, som har fået visse andre lægemidler.

Patienten kan påbegynde behandlingen med særskilte tabletter, som kun indeholder rosiglitazon eller et sulfonylurinstof, og dernæst skifte til en kombinationstablet, når der er opnået kontrol. Doseringen



indledes med en 4 mg/4 mg tablet. Den kan dernæst øges til 8 mg/4 mg tabletter efter otte uger om nødvendigt, men der bør udvises forsigtighed på grund af risikoen for væskeansamlinger. Hvis patienten udvikler hypoglykæmi, er det nødvendigt at vende tilbage til særskilte tabletter, så doseringen af glimepirid kan justeres.

Hvordan virker Avaglim?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen enten ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere glukoseniveauet (sukkeret) i blodet, eller når kroppen ikke er i stand til at udnytte insulinet effektivt. Avaglim indeholder to aktive stoffer, som virker forskelligt:

- Rosiglitazon gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv producerer.
- Glimepirid er et sulfonylurinstof: det stimulerer bugspytkirtlen til at producere mere insulin.

Som resultat af virkningen af begge de aktive stoffer sænkes blodglukosen, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Rosiglitazon har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) under navnet Avandia siden 2000. Det kan anvendes i kombination med et sulfonylurinstof, når metformin ikke er egnet. Glimepirid har været på markedet i EU siden 1995.

Hvordan blev Avaglim undersøgt?

Da rosiglitazon og glimepirid har været godkendt i EU i en række år, blev undersøgelserne af de to stoffer anvendt hver for sig brugt som grundlag for Avaglim. Oplysningerne om glimepirid stammede fra videnskabelige publikationer.

Endvidere blev der også gennemført fire undersøgelser, hvori man sammenlignede en kombination af begge aktive stoffer med hvert enkelt stof alene hos patienter, som aldrig var blevet behandlet, og patienter, hvis blodsukkerniveauer ikke var under kontrol, når de blev behandlet med kun et af stofferne. I undersøgelserne målttes niveauet i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Avaglim?

I alle fire undersøgelser viste kombinationen af rosiglitazon og glimepirid sig at være mere effektiv end hver af dets komponenter anvendt alene til sænkning af niveauerne af HbA1c.

Hvilken risiko er der forbundet med Avaglim?

De hyppigste bivirkninger ved Avaglim (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lavt blodsukkerniveau) og ødem (hævelse). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Avaglim fremgår af indlægssedlen.

Avaglim bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for rosiglitazon, glimepirid eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen), akut koronarsyndrom såsom ustabil angina (en svær form for brystsmerte, der varierer i intensitet), visse typer af hjertetilfælde, leverproblemer, alvorlige nyreproblemer, type 1-diabetes eller diabeteskomplikationer (diabetisk ketoacidose eller diabetisk koma). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Det kan endvidere også være nødvendigt at justere doseringen af Avaglim, når det gives sammen med andre lægemidler såsom gemfibrozil eller rifampicin. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Avaglim godkendt?

Udvalget konkluderede, at fordelene ved Avaglim er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Avaglim.

Andre oplysninger om Avaglim:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Avaglim til Smithkline Beecham Ltd. den 27. juni 2006. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Avaglim kan ses [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Avaglim, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg