



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Avaglim

ροσιγλιταζόνη και γλιμεπιρίδη

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

Τι είναι το Avaglim;

Το Avaglim είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη ροσιγλιταζόνη και την γλιμεπιρίδη. Διατίθεται σε μορφή τριγωνικών δισκίων (ροζ: 4 mg ροσιγλιταζόνης και 4 mg γλιμεπιρίδης, κόκκινα: 8 mg ροσιγλιταζόνης και 4 mg γλιμεπιρίδης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Avaglim;

Το Avaglim χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Το Avaglim χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να επιτύχουν ικανοποιητικό έλεγχο της γλυκόζης του αίματος (σάκχαρο) με τη χορήγηση επαρκούς δόσης σουλφονουλουρίας (είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου) ως μονοθεραπείας και στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Avaglim;

Το Avaglim λαμβάνεται άπαξ ημερησίως, αμέσως πριν ή κατά τη διάρκεια του γεύματος, συνήθως του πρωινού. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν προτείνουν την αλλαγή της θεραπείας σε Avaglim σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο να αναπτύξουν υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου), όπως είναι οι ηλικιωμένοι ασθενείς, οι ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ταυτόχρονα ορισμένα άλλα φάρμακα.



Ο ασθενής μπορεί να ξεκινήσει πρώτα θεραπεία με χωριστά δισκία που περιέχουν μόνο ροσιγλιταζόνη ή σουλφονουλουρία και στη συνέχεια, αμέσως μόλις επιτευχθεί ο έλεγχος, να μεταπηδήσει στο δισκίο συνδυασμού. Η δόση έναρξης είναι ένα δισκίο των 4 mg/4 mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί, εάν χρειαστεί, σε δισκία των 8 mg/4 mg έπειτα από οκτώ εβδομάδες, όμως αυτό πρέπει να πραγματοποιηθεί με προσοχή εξαιτίας του κινδύνου κατακράτησης υγρών. Εάν ο ασθενής αναπτύξει υπογλυκαιμία, πρέπει να επιστρέψει στη θεραπεία με χωριστά δισκία και θα πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα η δόση της γλιμεπιρίδης.

Πώς δρα το Avaglim;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Avaglim 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 γλιμεπιρίδη ανήκει στην ομάδα των σουλφονουλουριών: διεγείρει το πάγκρεας για να παράγει περισσότερη ινσουλίνη.

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 εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Avandia από το 2000. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία όταν δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης. Η γλιμεπιρίδη διατίθεται στην ΕΕ από το 1995.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Avaglim;

Δεδομένου ότι οι συγκεκριμένες ουσίες χρησιμοποιούνται στην ΕΕ για αρκετά χρόνια, οι μελέτες που διεξήχθησαν για το Avaglim βασίστηκαν στις μελέτες που είχαν πραγματοποιηθεί χωριστά για τη ροσιγλιταζόνη και τη γλιμεπιρίδη. Για τη γλιμεπιρίδη χρησιμοποιήθηκαν πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία.

Επιπλέον, εκπονήθηκαν τέσσερις μελέτες, οι οποίες συνέκριναν τον συνδυασμό και των δύο δραστικών ουσιών με καθεμία από τις δύο ουσίες χωριστά, σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν ακολουθήσει ποτέ προηγουμένως σχετική αγωγή, καθώς και σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτεύχθηκε έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα όταν ακολουθήσαν αγωγή με μόνο μία από τις δύο ουσίες. Στις μελέτες μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας του αίματος, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία δείχνει εάν η γλυκόζη του αίματος ελέγχεται επαρκώς.

Ποιο είναι το όφελος του Avaglim σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις τέσσερις μελέτες, ο συνδυασμός ροσιγλιταζόνης και γλιμεπιρίδης αποδείχτηκε πιο αποτελεσματικός από τα δύο συστατικά χορηγούμενα χωριστά ως προς τη μείωση των επιπέδων της HbA1c.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Avaglim;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Avaglim (που παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία και το οίδημα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Avaglim περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Avaglim δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ροσιγλιταζόνη, τη γλιμεπιρίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει με επαρκή ποσότητα αίματος τον οργανισμό), οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, όπως ασταθή στηθάγχη (μια σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου μεταβαλλόμενης έντασης) ή ορισμένους τύπους καρδιακής προσβολής, ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το συκώτι ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς τους. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ή σε ασθενείς που εμφανίζουν επιπλοκές του διαβήτη (διαβητική κετοοξέωση ή διαβητικό κώμα). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η δοσολογία του Avaglim 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 Avaglim;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Avaglim υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Avaglim:

Στις 27 Ιουνίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Smithkline Beecham Ltd για το Avaglim. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2010.