



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

Kokkuvõte üldsusele

Avaglim

rosiglitason ja glimepiriid

Käesolev dokument on ravimi Avaglim Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Avaglim?

Avaglim on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet, rosiglitasoni ja glimepiriidi. Ravimit turustatakse kolmnurksete tablettidena (roosad: 4 mg rosiglitasoni ja 4 mg glimepiriidi; punased: 8 mg rosiglitasoni ja 4 mg glimepiriidi).

Milleks Avaglimi kasutatakse?

Avaglimi kasutatakse II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanud patsientide ravimiseks. Avaglimi kasutatakse juhul, kui üksnes sulfonüüluurearavimi (samuti diabeediravim) asjakohase annuse manustamisega ei saa patsiendi vere glükoosisaldust (veresuhkrut) rahuldavalt reguleerida ja patsienti ei saa ravida metformiiniga (samuti diabeediravim).

Avaglim on retseptiravim.

Kuidas Avaglimi kasutatakse?

Avaglimi võetakse kord ööpäevas enne sööki või söögi ajal, tavaliselt hommikusöögi eel või ajal. Arst peab olema ettevaatlik Avaglimi määramisel hüpoglükeemia (madala veresuhkru) tekkeohuga patsientidele, näiteks eakatele, alakaalulistele või teatud muid ravimeid võtvatele patsientidele.

Ravi võib alustada eraldi tablettidega, mis sisaldavad kas ainult rosiglitasoni või sulfonüüluureat, ning seejärel, kui haigus allub ravile, võib minna üle kahte toimeainet sisaldavale tabletile. Ravi peab alustama 4 mg/4 mg tabletiga. Vajaduse korral võib annust kaheksa nädala pärast suurendada 8 mg/4 mg tablettide võtmiseni, kuid see peab toimuma vedelikupeetuse riski tõttu ettevaatlikult. Kui



patsiendil tekib hüpoglükeemia, tuleb tagasi pöörduda eraldi tablettide juurde, et glimepiriidi annust saaks kohandada.

Kuidas Avaglim toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Avaglim sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad:

- rosiglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab endas tekkivat insuliini tõhusamalt;
- glimepiriid on sulfonüüluurearavim, mis stimuleerib insuliini teket kõhunäärmes.

Nii vähendavad mõlemad toimeained koos glükoosisaldust veres, aidates sel viisil reguleerida II tüüpi diabeeti.

Rosiglitason on ravimina Avandia Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 2000. aastast. Seda saab kasutada koos sulfonüüluurearavimiga, kui metformiin ei sobi. Glimepiriidi on Euroopa Liidus turustatud alates 1995. aastast.

Kuidas Avaglimi uuriti?

Et rosiglitasoni ja glimepiriidi on kasutatud Euroopa Liidus aastaid, kasutati Avaglimi hindamiseks uuringuid, kus kumbagi kasutati eraldi. Teave glimepiriidi kohta pärineb teaduskirjandusest.

Lisaks tehti ka neli uuringut, milles võrreldi mõlema toimeaine koostoimet kummagi aine eraldi toimega; sealjuures osalesid uuringutes varem ravimata patsiendid ning samuti patsiendid, kelle vere glükoosisaldus üksnes ühe toimeaine mõjule ei allunud. Uuringutes mõõdeti vere glükoosisalduse tasakaalu näitava aine, glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Avaglimi kasulikkus?

Kõigis neljas uuringus ilmnes, et rosiglitason ja glimepiriid koos alandavad HbA1c sisaldust efektiivsemalt kui kumbki toimeaine eraldi.

Mis riskid Avaglimiga kaasnevad?

Avaglimi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia ja turse. Avaglimi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Avaglimi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla rosiglitasoni, glimepiriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kelle on südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd), äge koronaarsündroom, nagu ebastabiilne rinnaangiin (muutliku tugevusega valud rinnus) või teatud liiki infarkt, maksaprobleemid, rasked neeruprobleemid, I tüüpi diabeet või diabeedi tüsistused (diabeetiline ketoatsidoos või diabeetiline kooma). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Avaglimi annuseid võib olla vaja kohandada, kui ravimit kasutatakse koos teatud teiste ravimitega (näiteks gemfibrosiili või rifampitsiiniga). Täielik loetelu on esitatud pakendi infolehel.

Miks Avaglim heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Avaglimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave Avaglimi kohta

Euroopa Komisjon andis Avaglimi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele SmithKline Beecham Ltd 27. juunil 2006. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Avaglimi kohta on [siin](#). Kui vajate Avaglimiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2010.