



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Julkinen EPAR-yhteenveto**

---

# Avaglim

rosiglitatsoni ja glimepiridi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Avaglim. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Avaglimin käytön ehdoista.

## **Mitä Avaglim on?**

Avaglim on lääkevalmiste, jossa on kahta vaikuttavaa ainetta, rosiglitatsonia ja glimepiridiä. Sitä saa kolmikulmaisina tabletteina (vaaleanpunainen: 4 mg rosiglitatsonia ja 4 mg glimepiridiä; punainen: 8 mg rosiglitatsonia ja 4 mg glimepiridiä).

## **Mihin Avaglimia käytetään?**

Avaglimilla hoitetaan aikuisia, joilla on 2-tyypin diabetes. Valmistetta annetaan potilaille, joiden veren glukoosi(sokeri)tasapainoa ei saada riittävässä määrin hallintaan optimaalisella annostuksella sulfonyyliureaa (eräntyyppinen diabeteslääke) yksinään ja joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Kuinka Avaglimia käytetään?**

Avaglimia otetaan kerran vuorokaudessa, hieman ennen ateriaa, tavallisesti päivän ensimmäisen aterian yhteydessä. Avaglim-lääkitykseen siirryttäessä, lääkärin on noudatettava varovaisuutta sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on hypoglykemian (alhaisen sokeripitoisuuden) riski, esim. iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on alhainen paino tai joita on lääkitty tietyillä muilla lääkevalmisteilla.

Potilaalle voidaan ensin määrätä erillisinä tabletteina pelkästään rosiglitatsonia tai sulfonyyliureaa; glukoositasapainon hallinnan saavuttamisen jälkeen siirrytään yhdistelmätablettiin. Annostus aloitetaan

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



4mg/4mg:n tabletilla. Tarvittaessa annostusta voidaan 8 viikon jälkeen nostaa 8 mg/4 mg:n tablettiin, mutta tämä on tehtävä varovaisuutta noudattaen, koska on olemassa nesteretention riski. Jos potilaalla kehittyy hypoglykemia, potilaalle tulee taas määrätä erillisiä tabletteja, jotta glimepiridiannosta voidaan muuttaa.

## Miten Avaglim vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Avaglim sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin:

- rosiglitatsoni herkistää (rasva-, lihas- ja maksa-) solut insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn;
- glimepiridi on sulfonyyliurea, joka stimuloi haimaa tuottamaan enemmän insuliinia. Näiden kahden vaikuttavan aineen vaikutuksesta veren glukoosi laskee, mikä auttaa saavuttamaan hoitotasapainon 2-tyypin diabeteksessa.

Rosiglitatsoni on hyväksytty Euroopan unionissa (EU) Avandia-nimisenä lääkevalmisteena vuodesta 2000 alkaen. Sitä voi käyttää yhdessä sulfonyyliurean kanssa, jos metformiini ei sovi potilaalle. Glimepiridiä on ollut saatavana EU:ssa vuodesta 1995 lähtien.

## Miten Avaglimia on tutkittu?

Koska näitä valmisteita on käytetty EU:ssa jo vuosia, pelkästään rosiglitatsonia ja glimepiridiä koskevia tutkimuksia käytettiin Avaglimin perusteena. Glimepiridiä koskevat tiedot saatiin tieteellisistä julkaisuista.

Tämän lisäksi tehtiin vielä neljä tutkimusta, joissa molempien vaikuttavien aineiden yhdistelmää verrattiin yksittäisiin aineisiin erikseen potilailla, jotka aiemmin eivät olleet saaneet hoitoa, ja potilailla, joiden verensokeriarvot eivät olleet hallinnassa, kun heitä hoidettiin vain yhtä ainetta käyttäen. Näissä tutkimuksissa mitattiin verestä, kuinka paljon siinä on ainetta nimeltä glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c). Se osoittaa, kuinka hyvin verensokeritaso on hallinnassa.

## Mitä hyötyä Avaglim-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa neljässä tutkimuksessa rosiglitatsonin ja glimepiridin yhdistelmä osoittautui tehokkaammaksi HbA1c-pitoisuuden alentamisessa kuin valmisteiden erilliset komponentit käytettyinä yksinään.

## Mitä riskejä Avaglimiin liittyy?

Yleisimmät Avaglimin sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) on hypoglykemia ja turvotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avaglimin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Avaglimia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) rosiglitatsonille, glimepiridille tai lääkevalmisteen jollekin muulle aineosalle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on sydämen vajaatoimintaa (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin), 'akuutti koronaarisyndrooma' kuten epästabili angina pectoris (voimakkuudeltaan vaihteleva kova rintakipu) tai tietyn tyyppinen sydänkohtaus, maksaongelmia tai vakavia munuaisongelmia, 1-tyypin diabetes tai diabeteskomplikaatioita (diabeettinen ketoasidoosi tai diabeteskooma). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Avaglimin annostusta voi olla syytä muuttaa, jos sitä annetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kuten gemfibrotsiilin tai rifampisiinin kanssa. Täydellinen luettelo on pakkausselosteessa.

### **Miksi Avaglim on hyväksytty?**

Lääkevalmiste委员会 (CHMP) katsoi, että Avaglimin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

### **Muita tietoja Avaglimistä**

Euroopan komissio myönsi 27. kesäkuuta 2006 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Avaglimia varten Smithkline Beecham Ltd. -yhtiölle. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Avaglimia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Jos haluat lisätietoja Avaglim-hoidosta, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2010.