



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Avaglim

rosiglitazone et glimépiride

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Avaglim. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Avaglim.

Qu'est-ce qu'Avaglim?

Avaglim est un médicament qui contient deux principes actifs: la rosiglitazone et le glimépiride. Il se présente sous forme de comprimés ronds (roses: 4 mg de rosiglitazone et 4 mg de glimépiride; rouges: 8 mg de rosiglitazone et 4 mg de glimépiride).

Dans quel cas Avaglim est-il utilisé?

Avaglim est utilisé chez les patients adultes souffrant d'un diabète de type 2. Avaglim est utilisé chez les patients dont le contrôle du taux de glucose (sucre) dans le sang est insuffisant avec une dose adéquate d'un sulfonurée (un type de médicament antidiabétique) utilisé seul, et pour lesquels la metformine (un autre type de médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Avaglim est-il utilisé?

Avaglim est pris une fois par jour, juste avant ou au cours d'un repas, généralement le petit déjeuner. Les médecins doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils font passer sous Avaglim les patients présentant un risque de faire une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), tels que les patients âgés, ceux de poids faible ou encore ceux prenant certains médicaments.

Le traitement peut être instauré dans un premier temps avec des comprimés séparés ne contenant que de la rosiglitazone ou une sulfonurée, avant de passer au comprimé contenant la combinaison



indiquée dès que la stabilité est atteinte. La dose de démarrage correspond à celle des comprimés de 4 mg/4 mg. Elle peut être portée à 8 mg/4 mg après huit semaines, si nécessaire. Toutefois, ce passage doit être opéré avec précaution en raison des risques de rétention d'eau. Si les patients font une hypoglycémie, il est alors nécessaire d'opter de nouveau pour les comprimés séparés afin d'ajuster la dose de glimépiride.

Comment Avaglim fonctionne-t-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Avaglim contient deux principes actifs aux mécanismes d'action différents.

- La rosiglitazone rend les cellules (graisseuses, musculaires et du foie) plus sensibles à l'insuline. Par conséquent, le corps fait un meilleur usage de l'insuline qu'il produit.
- Le glimépiride est une sulfonylurée: il stimule la production d'une plus grande quantité d'insuline par le pancréas.

L'action de ces deux principes actifs permet ainsi de réduire la quantité de glucose dans le sang et de mieux contrôler le diabète de type 2.

La rosiglitazone est autorisée dans l'Union européenne (UE) sous l'appellation Avandia depuis 2000. Elle peut être utilisée en combinaison avec une sulfonylurée lorsque la metformine n'est pas indiquée. Le glimépiride est disponible dans l'UE depuis 1995.

Quelles études ont été menées sur Avaglim?

Dans la mesure où la rosiglitazone et le glimépiride sont utilisés dans l'UE depuis quelques années, les études menées sur leur seule utilisation ont servi de base pour les études sur Avaglim. S'agissant du glimépiride, les informations provenaient de publications scientifiques.

En outre, quatre études ont également été effectuées, comparant la combinaison des deux principes actifs à chacune d'eux pris séparément, chez des patients n'ayant suivi aucun traitement précédemment ainsi que chez des patients avec des taux de sucre dans le sang non stabilisés avec un traitement avec l'un ou l'autre de ces principes isolément. Les études ont mesuré le taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), ce qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du niveau de glucose dans le sang.

Quels est le bénéfice démontré par Avaglim au cours des études?

Dans chacune des quatre études, la combinaison de rosiglitazone et de glimépiride s'est avérée plus efficace que l'un ou l'autre composant utilisé individuellement pour ce qui est de la diminution des niveaux d'HbA1c.

Quels est le risque associé à Avaglim?

Les effets indésirables les plus courants d'Avaglim (chez plus d'un patient sur 10) sont l'hypoglycémie et des œdèmes (gonflements). Pour la liste complète de tous les effets indésirables observés sous Avaglim, veuillez vous reporter à la notice.

Avaglim ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à la rosiglitazone, au glimépiride ou à un quelconque autre ingrédient. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang

dans tout le corps), un syndrome coronaire aigu tel qu'un angor instable (un type grave de douleurs thoraciques d'intensité variable) ou certains types de troubles cardiaques, des problèmes de foie ou de graves problèmes de reins. Il ne doit pas être utilisé non plus chez des patients atteints de diabète de type 1 ou chez ceux souffrant de complications du diabète (acidocétose diabétique ou coma diabétique). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les doses d'Avaglim en cas d'administration concomitante d'autres médicaments comme le gemfibrozil ou la rifampicine. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Avaglim a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les bénéfices d'Avaglim sont supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Avaglim:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché, valable dans toute l'Union européenne, pour Avaglim à Smithkline Beecham Ltd., le 27 juin 2006. L'autorisation de mise sur le marché est valable pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Avaglim est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Avaglim, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2010.