



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Avaglim

rozigitazon és glimepirid

Ez a dokumentum az Avaglim-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Avaglim alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Avaglim?

Az Avaglim két hatóanyagot, rozigitazont és glimepiridet tartalmazó gyógyszer. Háromszög alakú tabletták formájában kapható (rózsaszín: 4 mg rozigitazon és 4 mg glimepirid; piros: 8 mg rozigitazon és 4 mg glimepirid).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Avaglim?

Az Avaglim-et 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére használják. Az Avaglim-et olyan betegeknek alkalmazják, akiknél a megfelelően adagolt szulfanilurea-származék (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy típusa) önmagában nem biztosítja a megfelelő vércukorszint beállítását, valamint akik számára a metformin (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Avaglim-et?

Az Avaglim-et naponta egyszer kell szedni, röviddel az étkezés – általában reggeli – előtt vagy a közben. Az orvosoknak körültekintően kell eljárniuk, amikor olyan beteget állítanak át Avaglim-re, akiknél fennáll a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kialakulásának kockázata, például idős, alacsony testsúlyú vagy bizonyos egyéb gyógyszereket szedő betegeknek.



A beteg kezdetben csak roziglitazon vagy csak szulfanilurea-származékot tartalmazó külön tablettákat szedhet, mielőtt, a vércukorszint megfelelő beállításának elérésekor, áttérne a kombinált tablettára. Az adagolást 4 mg/4 mg-os tablettákkal kell megkezdeni. Az adagot 8 hét után szükség szerint 8 mg/4 mg-ra lehet emelni, ezt azonban a folyadék-visszatartás kockázata miatt elővigyázattal kell megtenni. Ha a betegnél hipoglikémia alakul ki, a glimepirid adagjának beállítása érdekében vissza kell térni a különálló tablettákra.

Hogyan fejt ki hatását az Avaglim?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint beállításához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Avaglim két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat:

- A roziglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint.
- A glimepirid egy szulfonilurea-származék: a hasnyálmirigyet több inzulint termelésére serkenti.

A két hatóanyag hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, ami segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

A roziglitazon Avandia néven 2000 óta van forgalomban az Európai Unióban (EU). Szulfonilurea-származékkal kombinációban alkalmazható, ha a metformin nem megfelelő. A glimepirid az EU-ban 1995 óta van forgalomban.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Avaglim-et?

Mivel a roziglitazon és a glimepiridet az EU-ban már évek óta alkalmazzák, az Avaglim alapjául az önmagában alkalmazott roziglitazonra és glimepiridre vonatkozó vizsgálatokat használták fel. A glimepirid esetében tudományos publikációkban szereplő információkat használták fel.

Ezen kívül négy vizsgálatot végeztek, amelyekben a két hatóanyag kombinációját hasonlították össze az önmagukban alkalmazott hatóanyagokkal olyan betegeknek, akiket előzőleg soha nem kezeltek, és olyan betegek esetében, akiknél a vércukorszint nem állt be kizárólag az egyik, illetve a másik hatóanyag alkalmazásakor. A vizsgálatokban a glükózilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

Milyen előnyei voltak az Avaglim alkalmazásának a vizsgálatok során?

A roziglitazon és glimepirid kombinációja mind a négy vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a HbA1c-szintek csökkentésében, mint az önmagában alkalmazott összetevők bármelyike.

Milyen kockázatokkal jár az Avaglim alkalmazása?

Az Avaglim leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hipoglikémia és az ödéma (duzzanat). Az Avaglim alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Avaglim nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a roziglitazonnal, a glimepiriddel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknek, akik szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért keringetni a szervezetben), „akut koronária szindrómában” – pl. labilis angina (a szív táji szorító fájdalom egyik súlyos típusa, amelynek intenzitása változó) vagy a szívrohamok bizonyos típusai –,

májelégtelenségben, súlyos veseelégtelenségben, 1-es típusú cukorbetegségben vagy a cukorbetegség szövődményeiben (diabéteszes ketoacidózis vagy diabéteszes kóma) szenvednek. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Ha az Avaglim-et bizonyos egyéb gyógyszerekkel, például gemfibrozillel vagy rifampicinnel együtt adják, szükség lehet az Avaglim adagjainak kiigazítására. A teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Avaglim forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Avaglim alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Avaglim-mel kapcsolatos további információ:

2006. június 27-én az Európai Bizottság a Smithkline Beecham Ltd. részére az Avaglim-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

Az Avaglim-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Avaglim-mel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2010.