



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Avaglim

ir glimepiridas

Šis dokumentas yra vaisto Avaglim Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Avaglim rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Avaglim?

Avaglim yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – rozigitazono ir glimepirido. Gaminamos trikampės šio vaisto tabletės (rožinės spalvos tabletėse yra 4 mg rozigitazono ir 4 mg glimepirido, raudonos spalvos – 8 mg rozigitazono ir 4 mg glimepirido).

Kam vartojamas Avaglim?

Avaglim skirtas II tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Avaglim skiriamas pacientams, kuriems nepavyksta tinkamai sureguliuoti gliukozės kiekio kraujyje, skiriant atitinkamą sulfonilkarbamido darinių (vaisto nuo diabeto rūšis) dozę, ir kuriems metforminas (kitas vaistas nuo diabeto) netinka.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Avaglim?

Avaglim reikia gerti vieną kartą per parą prieš pat valgį arba valgio metu, paprastai per pusryčius. Gydytojai turi ypač atsargiai Avaglim skirti pacientams, kuriems kyla hipoglikemijos (mažo cukraus kiekio kraujyje) grėsmė, pavyzdžiui, senyvo amžiaus žmonėms, mažą svorį turintiems pacientams ar tiems, kurie vartoja kitus vaistus.

Iš pradžių pacientui gali būti skiriamos dvi atskiros tabletės, kurių kiekvienoje yra arba tik rozigitazono arba tik sulfonilkarbamido, o po to, kai cukraus kiekis kraujyje normalizuojasi, galima pradėti vartoti

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



abiejų medžiagų derinio tabletes. Pradinė vaisto dozė – 4-mg/4-mg tabletė. Po aštuonių savaičių, jei reikia, dozę galima padidinti iki 8 mg/4 mg tablečių, tačiau tai reikia daryti atsargiai įvertinus skysčių kaupimosi riziką. Jei pacientui pasireiškia hipoglikemija, jis turi grįžti prie atskirų tablečių vartojimo, kad būtų galima tinkamai koreguoti glimepirido dozę.

Kaip veikia Avaglim?

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa nepagamina užtektinai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Avaglim sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurių kiekviena veikia skirtingai:

- rozigitazonas didina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau panaudoja savo pagamintą insuliną;
- Glimepiridas yra sulfonilkarbamidas: jis skatina kasą gaminti daugiau insulino.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje ir tai padeda reguliuoti II tipo diabetą.

Europos Sąjungoje (ES) rozigitazonas įregistruotas Avandia pavadinimu nuo 2000 m. Jį galima vartoti kartu su sulfonilkarbamide, kai negalima vartoti metformino. Glimepiridas ES vartojamas nuo 1995 m.

Kaip buvo tiriamas Avaglim?

Kadangi rozigitazonas ir glimepiridas ES vartojami jau daugelį metų, Avaglim tyrimų pagrindu tapo šių atskirai vartojamų vaistų tyrimai. Glimepirido informacija surinkta iš mokslo leidinių.

Be to, keturiuose tyrimuose abiejų veikliųjų medžiagų derinys buvo lyginamas su kiekviena medžiaga atskirai. Tyrimuose dalyvavo dar negydyti pacientai ir tie, kuriems nepavyko sureguliuoti cukraus kiekio kraujyje, gydant tik viena iš vaisto veikliųjų medžiagų. Tyrimuose buvo matuojamas gliukoto hemoglobino HbA1c kiekis kraujyje, kuris rodo, ar gerai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia Avaglim nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose keturiuose tyrimuose įrodyta, kad rozigitazono ir glimepirido derinys veiksmingiau nei kiekviena šių medžiagų atskirai mažino HbA1c koncentraciją kraujyje.

Kokia rizika siejama su Avaglim vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys Avaglim sukeliami šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau nei 1 pacientui iš 10) buvo hipoglikemija arba edema (patinimas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Avaglim, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Avandamet negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) rozigitazonui, metforminui ar bet kuriai kitai vaisto sudėtinei medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, turintiems širdies veiklos sutrikimų (kai širdis negali organizmo audinių tinkamai aprūpinti krauju), sergantiems ūmiu koronariniu sindromu, pvz., nestabilia angina (patiriantiems kintančio intensyvumo aštrius krūtinės skausmus) arba patyrusiems tam tikro pobūdžio širdies smūgius, taip pat sergantiems kepenų ar sunkiomis inkstų ligomis, I tipo diabetu ar patiriantiems diabeto komplikacijas (ketoacidozę arba diabetinę komą). Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vartojant Avaglim su kitais vaistais (pavyzdžiui, gemfibroziliu ar rifampicinu), jo dozės gali prireikti pakoreguoti. Išsamus tokių vaistų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Avaglim buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Avaglim teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Avaglim:

Europos Komisija 2006 m. birželio 27 d. bendrovei „Smithkline Beecham Ltd.“ suteikė visoje ES galiojančią Avaglim rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Avaglim EPAR galite rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Avaglim galima gauti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba pasikonsultavus su savo gydytoju ar vaistininku.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-04.