



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Avaglim

rozigitazons un glimepirīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Avaglim*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Avaglim* lietošanu.

Kas ir *Avaglim*?

Avaglim ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — rozigitazonu un glimepirīdu. Tās ir pieejamas kā trīsstūrains tabletes (rozā krāsā: 4 mg rozigitazona un 4 mg glimepirīda; sarkanā krāsā: 8 mg rozigitazona un 4 mg glimepirīda).

Kāpēc lieto *Avaglim*?

Avaglim lieto pieaugušie ar 2. tipa diabētu. *Avaglim* lieto pacienti, kas nespēj pietiekami labi kontrolēt glikozes (cukura) līmeni asinīs, lietojot tikai attiecīgo sulfonilurīnvielas (pret diabēta zāļu) devu, un kuriem metformīns (citas pret diabēta zāles) nav ieteicams.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Avaglim*?

Avaglim lieto vienreiz dienā pirms ēšanas vai ēšanas laikā, parasti brokastīs. Ārātiem jābūt piesardzīgiem, ordinējot *Avaglim* pacientiem, kam var attīstīties hipoglikēmija (pazemināti cukura līmeņi asinīs), t.i., gados veciem pacientiem, pacientiem ar mazu ķermeņa masu vai pacientiem, kuri lieto citas zāles.

Pacients var sākt lietot tabletes, kas satur tikai rozigitazonu vai sulfonilurīnvielu, vēlāk pārejot uz kombinācijas tabletēm, kad jau ir panākts efekts. Sākuma deva ir 4 mg/4 mg tablete. Devu, ja nepieciešams, var palielināt līdz 8 mg/4 mg pēc astoņām nedēļām, bet jāievēro zināma piesardzība, jo



pastāv šķidruma aizturēšanas risks. Attīstoties hipoglikēmijai, jāsāk atkal lietot parastās tabletes, kas ļauj pielāgot glimepirīda devu.

Kā Avaglim darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Avaglim* satur divas aktīvās vielas, kuras iedarbojas atšķirīgi:

- rozigitazons padara audus (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākus pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša izveidoto insulīnu;
- glimepirīds ir sufonilurīnviela: tas stimulē aizkuņģa dziedzeri, lai tas ražotu vairāk insulīna.

Tādējādi abas aktīvās vielas samazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Rozigitazons reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Avandia* kopš 2000. gada. To var lietot kombinācijā ar sufonilurīnvielu, ja metformīns nav ieteicams. Glimepirīds ir pieejams ES kopš 1995. gada.

Kā noritēja Avaglim izpēte?

Tā kā šīs vielas lieto ES jau vairākus gadus, par pamatu *Avaglim* pētījumiem izmantoja datus, kas iegūti, pētot rozigitazonu un glimepirīdu atsevišķi. Attiecībā uz glimepirīdu tika izmantota informācija no zinātniskajām publikācijām.

Turklāt veica četrus pētījumus, salīdzinot abu aktīvo vielu kombināciju ar katru vielu atsevišķi, kas aptvēra iepriekš neārstētus pacientus, kā arī tos, kam glikozes līmeni asinīs nebija iespējams kontrolēt tikai ar vienu no šīm vielām. Pētījumos noteica vielas, ko sauc par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), koncentrāciju asinīs, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Kāds ir Avaglim iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos četros pētījumos rozigitazons un glimepirīds kopā daudz efektīvāk pazemināja HbA1c līmeni asinīs nekā katra sastāvdaļa atsevišķi.

Kāds pastāv risks, lietojot Avaglim?

Visbiežāk novērotās *Avaglim* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir hipoglikēmija un tūska (pietūkums). Pilns *Avaglim* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Avaglim nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rozigitazonu, glimepirīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam ir sirds mazspēja (sirds nespēja sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā), akūtais koronārais sindroms, piemēram, nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs ar dažādām intensitātes pakāpēm) vai noteikti sirdslēkmes veidi, aknu darbības traucējumi vai nopietni nieru darbības traucējumi, 1. tipa diabēts vai diabēta komplikācijas (diabētisku ketoacidoze vai diabētisku koma). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Avaglim devas, iespējams, jāpielāgo, tās lietojot vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, piemēram, gemfibrozilu vai rifampicīnu. Pilns šo zāļu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc Avaglim tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Avaglim*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Avaglim.

Eiropas Komisija 2006. gada 27. jūnijā izsniedza *Avaglim* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Smithkline Beecham Ltd.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Avaglim* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Sīkākas ziņas par *Avaglim* terapiju pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2010.

Zāles vairs nav reģistrētas