



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Avaglim

rosiglitazone u glimepiride

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Avaglim. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Avaglim.

X'inhu Avaglim?

Avaglim huwa medicina li fiha żewġ sustanzi attivi, rosiglitazone u glimepiride. Huwa disponibbli bħala pilloli f'forma ta' trijangolu (roża: 4 mg rosiglitazone u 4 mg glimepiride; ħomor: 8 mg rosiglitazone u 4 mg glimepiride).

Għal xiex jintuża Avaglim?

Avaglim jintuża għat-trattament ta' adulti li jbatu mid-dijabete ta' tip 2. Avaglim jintuża f'pazjenti li jirnexxihomx jikkontrollaw b'mod suffiċjenti l-glukożju (zokkor) fid-demm b'doża adegwata ta' sulfonilurea (*sulphonylurea* - tip ta' medicina kontra d-dijabete) waħedha u li għalihom il-metformina (*metformin* - tip ieħor ta' medicina kontra d-dijabete) mhijiex adatta.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Avaglim?

Avaglim jittiehed darba kuljum, immedjatament qabel jew ma' l-ikel, is-soltu mal-kolazzjon (*breakfast*). It-tobba għandhom joqogħdu attenti meta jippreskrivu Avaglim lill-pazjenti b'riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm), per eżempju pazjenti anzjani, pazjenti b'piz baxx jew pazjenti li ħadu ċerti medicini oħra.

It-terapija tista' tinbeda b'pilloli separati li fihom rosiglitazone jew sulfonilurea biss u, wara li jiksbu l-kontroll, jaqilbu għall-pillola li fiha l-kombinazzjoni. Id-doża inizjali hija pillola ta' 4-mg/4-mg. Id-doża



tista' tiżdied sa 8-mg/4-mg wara tmien ġimgħat, jekk dan ikun meħtieġ, iżda dan għandu jsir b'kawtela minħabba r-riskju ta' żamma ta' fluwidi. Jekk il-pazjent jiżviluppa ipoglicemija, jeħtieġ li jmur lura għall-pillola separata biex id-doża ta' glimepiride tiġi aġġustata.

Kif jaħdem Avaglim?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li minħabba fiha, il-frixa (pankreas) ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Avaglim fih żewġ sustanzi attivi, kull waħda minnhom għandha azzjoni differenti:

- rosiglitazone jagħmel iċ-ċelluli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi;
- glimepiride hija sulfonilurea: tistimula l-frixa biex tipproduċi aktar insulina.

Ir-riżultat ta' l-azzjoni kombinata taż-żewġ sustanzi attivi huwa tnaqqis tal-glukożju fid-demm li jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Rosiglitazone ilu li ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea bħala Avandia mis-sena 2000. Jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' sulphonylurea meta metformin ma jkunx xieraq. Glimepiride ilu disponibbli fl-UE sa mill-1995.

Kif ġie studjat Avaglim?

Minħabba li ilhom jintużaw fl-UE għal numru ta' snin, l-istudji ta' rosiglitazone u glimepiride użati waħidhom intużaw bħala l-bażi għal Avaglim. Għal glimepiride, l-informazzjoni waslet minn pubblikazzjonijiet xjentifiċi.

Barra minn dan, twettqu erba' studji biex iqabblu l-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi ma' kull waħda mis-sustanzi waħedhom, f'pazjenti li qatt ma kienu ġew ittrattati qabel, kif ukoll f'pazjenti li ttrattament tagħhom b'sustanza waħedha ma kienx irnexxielu jikkontrolla l-livelli ta' glukożju fid-demm. Dawn l-istudji keġu l-livell ta' sustanza magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c - *glycosylated haemoglobin*) fid-demm, li jagħti indikazzjoni ta' l-effikaċja tal-kontroll tal-glukożju fid-demm.

X'benefiċċju wera Avaglim matul l-istudji?

Fl-erba' studji kollha, il-kombinazzjoni ta' rosiglitazone u glimepiride wriet ruħha aktar effikaċi minn kull wieħed mill-komponenti użat waħdu fit-tnaqqis tal-livelli ta' l-HbA1C.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Avaglim?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Avaglim (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma ipoglicemija u edema (nefha). Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Avaglim, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Avaglim ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal rosiglitazone, glimepiride jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom insuffiċjenza kardijaka (inabilità tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem), 'sindromu koronarju akut' bħal anġina instabbli (tip gravi ta' wġiġħ fis-sider li l-intensità tiegħu tinbidel) jew ċerti tipi ta' attakk tal-qalb, problemi bil-fwied, problemi gravi bil-kliewi, diabete tat-tip 1, jew kumplikazzjonijiet relatati mad-dijabete (ketoacidożi djabetika jew koma djabetika). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Id-dozi ta' Avaglim jista' jkollhom jiġu aġġustati meta jittieħed ma' mediċini oħra bħalma huma gemfibrozil jew riframpicina. Il-lista sħiħa tinsab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Avaglim?

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Avaglim huwa akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Avaglim:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Avaglim lil Smithkline Beecham Ltd fis-27 ta' Ġunju 2006. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u wara dan il-perjodu tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sħiħ għal Avaglim jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Avaglim, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 04-2010.