



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# Avaglim

rosiglitazon en glimepiride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Avaglim. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Avaglim vast te stellen.

### **Wat is Avaglim?**

Avaglim is een geneesmiddel dat de twee werkzame stoffen rosiglitazon en glimepiride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van driehoekige tabletten (roze: 4 mg rosiglitazon en 4 mg glimepiride; rood: 8 mg rosiglitazon en 4 mg glimepiride).

### **Wanneer wordt Avaglim voorgeschreven?**

Avaglim wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met type 2-diabetes. Avaglim wordt voorgeschreven aan patiënten bij wie de bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle kan worden gehouden met een adequate dosering van een sulfonylureumderivaat (een type geneesmiddel tegen diabetes) alleen en voor wie metformine (een ander type geneesmiddel tegen diabetes) niet geschikt is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe wordt Avaglim gebruikt?**

Avaglim moet eenmaal daags worden ingenomen, kort voor of tijdens een van de maaltijden, meestal het ontbijt. Artsen moeten bij overschakeling op Avaglim zeer voorzichtig te werk gaan bij patiënten die risico lopen hypoglykemie te ontwikkelen (lage bloedsuikerspiegel), zoals ouderen, personen met een laag lichaamsgewicht of personen die bepaalde andere geneesmiddelen innemen.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



De patiënt kan eerst beginnen met aparte tabletten die ofwel rosiglitazon ofwel een sulfonylureumderivaat bevatten en daarna, zodra de bloedsuikerspiegel stabiel is, overschakelen op de combinatietablet. Begonnen moet worden met de 4-mg/4-mg-tabletten. De dosis kan zo nodig na acht weken worden verhoogd tot de 8-mg/4-mg-tabletten, maar daarbij is voorzichtigheid geboden wegens het risico dat vocht wordt vastgehouden. Als de patiënt hypoglykemie ontwikkelt zal moeten worden teruggeschakeld op de afzonderlijke tabletten, zodat de dosis glibepride kan worden aangepast.

## Hoe werkt Avaglim?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Avaglim bevat twee werkzame bestanddelen, die elk op een verschillende manier werken:

- rosiglitazon maakt cellen (vet-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt;
- glibepride is een sulfonylureumderivaat: het zet de alvleesklier aan tot productie van meer insuline.

Door beide werkzame stoffen wordt het bloedglucosegehalte verlaagd, waardoor type 2-diabetes beter kan worden gestabiliseerd.

Rosiglitazon is in de Europese Unie (EU) sinds 2000 toegelaten onder de naam Avandia. Het kan in combinatie met een sulfonylureumderivaat worden gebruikt wanneer metformine niet geschikt is. Glibepride is sinds 1995 in de EU verkrijgbaar.

## Hoe is Avaglim onderzocht?

Omdat beide stoffen al een aantal jaren in de EU worden gebruikt, werden studies van rosiglitazon en glibepride - elk afzonderlijk gebruikt - als basis voor Avaglim genomen. Voor glibepride kwam de informatie uit wetenschappelijke publicaties.

Daarnaast werden vier studies uitgevoerd waarin de combinatie van beide werkzame stoffen werd vergeleken met elke stof afzonderlijk bij patiënten die nog nooit waren behandeld en bij patiënten bij wie de bloedsuikerspiegel niet onder controle werd gekregen met slechts één van de stoffen. In de studies werd het gehalte van een bepaalde substantie, geglycosileerde hemoglobine (HbA1c), in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedsuikergehalte.

## Welke voordelen bleek Avaglim tijdens de studies te hebben?

In alle vier studies bleek de combinatie van rosiglitazon en glibepride betere resultaten op te leveren in termen van verlaging van de HbA1c-waarden dan elk van de bestanddelen apart.

## Welke risico's houdt het gebruik van Avaglim in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Avaglim (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) en oedeem (zwellingen). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Avaglim.

Avaglim mag niet worden gebruikt door patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor rosiglitazon, glibepride of een van de overige bestanddelen. Het mag evenmin worden gebruikt door patiënten met hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen), een 'acuut coronair syndroom' zoals instabiele angina (ernstige pijn op de borst die in intensiteit wisselt), patiënten die een bepaalde vorm van hartaanvallen hebben gehad, die problemen met de

lever en/of ernstige nierproblemen hebben, patiënten met type 1-diabetes of met diabetescomplicaties (diabetische ketoacidose of diabetisch coma). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

De dosis Avaglim moet mogelijk worden aangepast bij toediening in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen, zoals gemfibrozil of rifampicine. Het volledige overzicht hiervan is te vinden in de bijsluiter.

### **Waarom is Avaglim goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Avaglim groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Avaglim.

### **Overige informatie over Avaglim:**

De Europese Commissie heeft op 27 juni 2006 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Avaglim verleend aan de firma Smithkline Beecham Ltd. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna verlengd worden.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Avaglim. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Avaglim.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2010.