



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Avaglim

rozyglitazon i glimepiryd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Avaglim. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avaglim do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Avaglim?

Preparat Avaglim jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: rozyglitazon i glimepiryd. Preparat jest dostępny w postaci trójkątnych tabletek (różowe: 4 mg rozyglitazonu i 4 mg glimepirydu; czerwone: 8 mg rozyglitazonu i 4 mg glimepirydu).

W jakim celu stosuje się preparat Avaglim?

Preparat Avaglim stosowany jest w leczeniu osób dorosłych chorych na cukrzycę typu 2. Preparat Avaglim stosuje się w leczeniu pacjentów, u których nie można uzyskać zadowalającej kontroli glukozy (cukru) we krwi przy zastosowaniu odpowiedniej dawki sulfonilomocznika (rodzaj leku przeciwcukrzycowego) w monoterapii, i u których stosowanie metforminy nie jest wskazane.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Avaglim?

Preparat Avaglim należy podawać raz na dobę, zaraz przed posiłkiem lub w czasie posiłku, przeważnie śniadania. Lekarze powinni zachować ostrożność decydując się na leczenie preparatem Avaglim pacjentów, u których występuje ryzyko rozwoju hipoglikemii (niski poziom cukru we krwi), tj. pacjentów o niskiej wadze czy przyjmujących niektóre leki.

Przed przejściem na stosowanie leku złożonego, z chwilą uzyskania kontroli, pacjent może rozpocząć leczenie oddzielnymi tabletkami zawierającymi tylko rozyglitazon lub sulfonilomocznik. Leczenie należy



rozpocząć od dawki 4 mg/4 mg. W razie potrzeby po ośmiu tygodniach dawkę można zwiększyć do 8 mg/4 mg, jednakże z uwagi na zagrożenie zatrzymania płynów, przy podawaniu preparatu należy zachować ostrożność. Jeżeli u pacjenta rozwinie się hipoglikemia, można wrócić do stosowania oddzielnych tabletek, tak aby można było dostosować dawkę glimepirydu.

Jak działa preparat Avaglim?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Preparat Avaglim zawiera dwie substancje czynne, które charakteryzują się różnym mechanizmem działania:

- rozyglitazon zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę;
- glimepiryd jest sulfonilomocznikiem: pobudza on trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny.

W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega zmniejszeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Od 2000 r. rozyglitazon jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej pod nazwą Avandia. Preparat może być stosowany w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem, w przypadku gdy nie można stosować metmorfiny. Glimepiryd jest dostępny w UE od 1995 r.

Jak badano preparat Avaglim?

Ze względu na to, że rozyglitazon i glimepiryd stosuje się w UE od kilku lat, badania nad tymi substancjami zostały wykorzystane jako podstawa dla preparatu Avaglim. Do badań nad glimepirydem wykorzystano dane z publikacji naukowych.

Ponadto przeprowadzono cztery badania porównujące połączenie substancji czynnych z każdą substancją z osobna u pacjentów, których nigdy nie poddano leczeniu, jak i pacjentów których poziomy glukozy we krwi nie były kontrolowane podczas leczenia wyłącznie jedną z tych substancji. W badaniach tych dokonano pomiaru poziomu substancji we krwi zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), co pozwala określić, na ile skutecznie jest kontrolowany poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Avaglim zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich czterech badaniach połączenie rozyglitazonu i glimepirydu okazało się skuteczniejsze w obniżaniu poziomów HbA1c niż każdy ze składników osobno.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Avaglim?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Avaglim (u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest hipoglikemia i obrzęk (obrzemie). Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Avaglim znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Avaglim nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na rozyglitazon, glimepiryd lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie), ostrym zespołem wieńcowym, takim jak dławica piersiowa (rodzaj ostrego bólu serca o zmiennym natężeniu) lub którzy przeszli niektóre rodzaje ataku serca, u pacjentów z poważnymi

zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, cukrzycą typu 1 lub z powikłaniami cukrzycy (kwasica ketonowa lub śpiączka cukrzycowa). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Dawki preparatu Avaglim mogą wymagać dostosowania w przypadku równoczesnego podawania niektórych innych leków, takich jak gemfibrozil lub ryfampicyna. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Avaglim?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Avaglim przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Avaglim:

W dniu 27 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie Smithkline Beecham Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avaglim do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, po czym może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Avaglim dostępne jest [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Avaglim należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2010.