



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

AVAGLIM

rosiglitazonă și glimepiridă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Avaglim. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Avaglim.

Ce este Avaglim ?

Avaglim este un medicament care conține două substanțe active, rosiglitazonă și glimepiridă. Este disponibil sub formă de comprimate triunghiulare (de culoare roz: 4 mg rosiglitazonă și 4 mg glimepiridă; de culoare roșie: 8 mg rosiglitazonă și 4 mg glimepiridă).

Pentru ce se utilizează Avaglim?

Avaglim se utilizează pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2. Avaglim se utilizează la pacienții la care glucoza (zahărul) din sânge nu se poate ține sub control în mod satisfăcător prin utilizarea unei doze adecvate de sulfoniluree (un tip de medicament antidiabetic) în monoterapie și pentru care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Avaglim?

Avaglim se ia o dată pe zi, imediat înainte sau în timpul mesei, în general la micul dejun. Medicii trebuie să fie precauți în ceea ce privește trecerea la tratamentul cu Avaglim a pacienților cu risc de hipoglicemie (nivel redus al zahărului în sânge), precum pacienții vârstnici, pacienții cu greutate redusă sau cei care iau anumite alte medicamente.

Pacientul poate să înceapă cu comprimate separate care conțin numai rosiglitazonă sau o sulfoniluree, înainte să treacă la comprimatul combinat, după ce se obține controlul glicemic. Doza trebuie să



Înceapă cu comprimatul de 4 mg/4 mg. Această doză poate fi mărită cu comprimatele de 8 mg/4 mg după opt săptămâni, dacă este necesar, însă acest lucru trebuie făcut cu precauție, din cauza riscului de retenție de lichide. În cazul în care apar simptome de hipoglicemie, pacientul trebuie să revină la comprimatele separate, pentru ca doza de glimepiridă să poată fi ajustată.

Cum acționează Avaglim?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod adecvat. Avaglim conține două substanțe active, care au moduri diferite de acțiune.

- rosiglitazona accentuează sensibilitatea celulelor (țesutul adipos, mușchi și ficat) la insulină, ceea ce înseamnă că organismul va putea folosi mai bine insulina pe care o secretă;
- glimepirida este o sulfoniluree: aceasta stimulează pancreasul să producă mai multă insulină.

Ca rezultat al acțiunii ambelor substanțe active, glucoza din sânge se reduce, ceea ce facilitează ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Rosiglitazona este autorizată în Uniunea Europeană (UE) sub denumirea de Avandia din anul 2000. Se poate folosi în combinație cu o sulfoniluree când metformina nu este indicată. Glimepirida este disponibilă în UE din 1995.

Cum a fost studiat Avaglim?

Pentru Avaglim au fost utilizate studiile privind rosiglitazona și glimepirida utilizate în monoterapie deoarece sunt utilizate în UE de mulți ani. Pentru glimepiridă informațiile provin din publicații științifice.

În plus, au fost efectuate patru studii care au comparat combinația celor două substanțe active cu fiecare substanță luată separat, atât la pacienții care nu fuseseră niciodată tratați, cât și la pacienții ale căror niveluri de glucoză din sânge nu erau ținute sub control când erau tratați numai cu una dintre substanțe. Studiile au măsurat concentrația din sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă indicații despre cât de bine sunt controlate concentrațiile de glucoză din sânge.

Ce beneficii a prezentat Avaglim pe parcursul studiilor?

În toate cele patru studii, combinația de rosiglitazona și glimepiridă s-a dovedit a fi mai eficace decât fiecare componentă utilizată singură în reducerea nivelurilor de HbA1c.

Care sunt riscurile asociate cu Avaglim?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Avaglim (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hipoglicemia și edemele (umflături). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Avaglim, a se consulta prospectul.

Avaglim nu trebuie administrat persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la rosiglitazonă, glimepiridă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții cu insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism), „sindrom coronarian acut” cum ar fi angina instabilă (o formă severă de durere în piept de intensitate variabilă), sau anumite tipuri de infarct, probleme hepatice, probleme renale grave, diabet de tip 1 sau complicații ale diabetului (ketoacidoză sau comă diabetică). Pentru lista completă de restricții, a se vedea prospectul.

Este posibil ca dozele de Avaglim să trebuiască să fie adaptate în funcție de anumite alte medicamente administrate, cum ar fi gemfibrozilul sau rifampicina. Lista completă este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Avaglim?

CHMP a concluzionat că beneficiile Avaglim sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Avaglim:

Comisia Europeană a acordat Smithkline Beecham Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Avaglim , valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iunie 2006. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Avaglim este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Avaglim, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2010.