



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Avaglim

roziglitazón a glimepirid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Avaglim. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Avaglim.

Čo je liek Avaglim?

Avaglim je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky roziglitazón a glimepirid. Je dostupný vo forme trojuholníkových tabliet (ružové: 4 mg roziglitazónu a 4 mg glimepiridu; červené: 8 mg roziglitazónu a 4 mg glimepiridu).

Na čo sa liek Avaglim používa?

Liek Avaglim sa požíva na liečbu pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa na liečbu pacientov, u ktorých nie je uspokojivo regulovaná hladina glukózy (cukru) v krvi pri užívaní samotnej sulfonylmočoviny (druh lieku proti cukrovke) v primeranej dávke a u ktorých nie je vhodné používať metformín (iný liek proti cukrovke).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Avaglim užíva?

Liek Avaglim sa užíva jedenkrát denne, zvyčajne ráno, tesne pred jedlom alebo spolu s ním. Lekári musia postupovať opatrne v prípade pacientov, ktorí sú vystavení riziku vzniku hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi) a prechádzajú na liečbu liekom Avaglim. Sem patria starší pacienti, pacienti s nízkou hmotnosťou alebo pacienti, ktorí užívajú iné lieky.

Pacient môže začať užívať roziglitazón resp. sulfonylmočovinu v oddelených tabletách a po dosiahnutí kontroly nad reguláciou môže prejsť na kombinovanú tabletu. Počiatočná dávka by mala byť tableta



4 mg/4 mg . V prípade potreby sa po ôsmich týždňoch môže dávka zvýšiť na 8 mg/4 mg, pričom však treba postupovať opatrne vzhľadom na riziko zadržiavania tekutín. Ak sa u pacienta vyvinie hypoglykémia, je potrebné vrátiť sa k užívaniu oddelených tabliet, aby sa mohlo upraviť dávkovanie glimepiridu.

Akým spôsobom liek Avaglim účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Liek Avaglim obsahuje dve účinné látky, pričom každá z nich má iný mechanizmus účinku:

- roziglitazón spôsobuje, že bunky (tukové, svalové a pečenevé) sú citlivejšie na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie zužitkovať vyprodukovaný inzulín,
- glimepirid je sulfonylmočovina a stimuluje pankreas k zvýšeniu produkcie inzulínu.

Výsledkom účinku oboch účinných látok lieku je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha regulovať cukrovku 2. typu.

Roziglitazón je od roku 2000 povolený v EÚ pod názvom Avandia. Môže sa používať v kombinácii so sulfonylmočovinou, ak nie je vhodné užívať metformín samotný. Glimepirid je dostupný v EÚ od roku 1995.

Ako bol liek Avaglim skúmaný?

Keďže sa obe účinné látky používajú v EÚ už niekoľko rokov, štúdie skúmajúce roziglitazón a glimepirid v monoterapii boli základom pre liek Avaglim. V prípade glimepiridu sa použili údaje z odborných publikácií.

Okrem toho sa vykonali štyri štúdie, v rámci ktorých sa porovnávala kombinácia oboch účinných látok s každou látkou užívanou osobitne v prípade pacientov, ktorí zatiaľ ešte neboli liečení a v prípade pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nebola regulovaná, keď sa liečili len jednou z látok. V štúdiách sa merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Avaglim v týchto štúdiách?

Vo všetkých 4 štúdiách sa pri znižovaní hladiny HbA1c kombinácia roziglitazónu a glimepiridu ukázala byť účinnejšia, ako keď sa tieto zložky používali oddelene.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Avaglim?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Avaglim (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú hypoglykémia a edém (opuch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Avaglim sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Avaglim by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na roziglitazón, glimepirid alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí mali srdcové zlyhanie (neschopnosť srdca zásobovať telo dostatkom krvi), akútny koronárny syndróm, ako napr. nestabilnú angínu (závažné bolesti hrudníka s premenlivou intenzitou) alebo určité druhy srdcového infarktu, problémy s pečeňou, závažné problémy s obličkami, cukrovku 1. typu alebo komplikácie súvisiace s cukrovkou (diabetická ketoacidóza alebo diabetická kóma). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Ak sa liek Avaglim podáva s niektorými inými liekmi, napr. s gemfibrozilom alebo rifampicínom, zrejme bude treba upraviť jeho dávkovanie. Úplný zoznam je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Avaglim povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Avaglim je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Avaglim:

Dňa 27. júna 2006 Európska komisia vydala spoločnosti Smithkline Beecham Ltd. povolenie na uvedenie lieku Avaglim na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Avaglim sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Avaglim, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2010