



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Avaglim

rosiglitazon in glimepirid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avaglim. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Avaglim, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## **Kaj je zdravilo Avaglim?**

Avaglim je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, rosiglitazon in glimepirid. Na voljo je v tabletah trikotne oblike (rožnatih: 4 mg rosiglitazona in 4 mg glimepirida; rdečih: 8 mg rosiglitazona in 4 mg glimepirida).

## **Za kaj se zdravilo Avaglim uporablja?**

Zdravilo Avaglim se uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Zdravilo se uporablja pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze (sladkorja) v krvi ni mogoče zadovoljivo uravnati z ustreznim odmerkom sulfonilsečnine (vrste zdravila proti sladkorni bolezni), vzete samostojno, in za katere metformin (druga vrsta zdravila proti sladkorni bolezni) ni primeren.

Zdravilo se dobi samo na recept.

## **Kako se zdravilo Avaglim uporablja?**

Zdravilo Avaglim se jemlje enkrat dnevno, tik pred obrokom ali pred njim (običajno je to zajtrk). Zdravniki morajo biti previdni, kadar preidejo na zdravilo Avaglim pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost za hipoglikemijo (nizko raven sladkorja v krvi), kot so na primer starejši bolniki, bolniki z nizko telesno težo ali bolniki, ki jemljejo nekatera druga zdravila.

Bolnik lahko najprej začne jemati ločene tablete, ki vsebujejo samo rosiglitazon ali samo sulfonilsečnino, ko je dosežen nadzor, pa preide na kombinirane tablete. Odmerjanje se začne s



4 mg/4 mg tableto. Po osmih tednih zdravljenja pa se lahko po potrebi poveča na 8 mg/4 mg, vendar je pri tem potrebna previdnost zaradi tveganja za zastajanje tekočine. Če se pri bolniku pojavi hipoglikemija, je potreben prehod nazaj na ločene tablete, da se lahko prilagodi odmerek glimepirida.

## Kako zdravilo Avaglim deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo ne more učinkovito izrabljati insulina. Zdravilo Avaglim vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki imata različen način delovanja:

- rosiglitazon poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo insulin, ki ga proizvaja, bolje izrablja;
- glimepirid je sulfonilsečnina: spodbuja trebušno slinavko, da proizvede več insulina.

Kot posledica delovanja obeh zdravilnih učinkovin se koncentracija glukoze v krvi zniža, to pa prispeva k nadzoru nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Rosiglitazon je v Evropski uniji (EU) odobren kot zdravilo Avandia od leta 2000. Kadar metformin ni primeren, se lahko uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino. Glimepirid je v EU na voljo od leta 1995.

## Kako je bilo zdravilo Avaglim raziskano?

Ker se rosiglitazon in glimepirid v EU samostojno uporabljata že leta, so študije, v katerih so proučevali obe učinkovini samostojno, služile kot osnova za zdravilo Avaglim. Podatki za glimepirid izhajajo iz znanstvenih publikacij.

Poleg tega so bile izvedene štiri študije, v katerih so primerjali kombinacijo obeh zdravilnih učinkovin z vsako od njiju posebej pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni, in pri bolnikih, pri katerih raven glukoze v krvi ni bila nadzorovana, kadar so prejeli samo eno od obeh učinkovin. V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

## Kakšne koristi je zdravilo Avaglim izkazalo med študijami?

V vseh štirih raziskavah se je kombinacija rosiglitazona in glimepirida pri zniževanju ravni HbA1c izkazala za bolj učinkovito kot katera koli ob obeh učinkovin, uporabljena samostojno.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avaglim?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Avaglim (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta hipoglikemija in edem (oteklina). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Avaglim, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Avaglim ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) rosiglitazon, glimepirid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki s srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da poganja dovolj krvi po telesu), „akutnim koronarnim sindromom“, kot so nestabilna angina pectoris (huda vrsta bolečine v prsih, katere jakost se spreminja) ali določene oblike srčnega napada, težavami z jetri, hudimi težavami z ledvicami, sladkorno boleznijo tipa 1 ali bolniki z zapleti sladkorne bolezni (diabetično ketoacidozo ali diabetično komo). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Odmerke zdravila Avaglim bo morda treba prilagoditi, kadar ga uporabljamo z nekaterimi drugimi zdravili, na primer gemfibrozilom ali rifampicinom. Za celoten seznam glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Avaglim odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Avaglim večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Avaglim:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Avaglim, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Smithkline Beecham Ltd. dne 27. junija 2006. Dovoljenje za promet z zdravilom je veljavno pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avaglim je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Avaglim preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2010.