



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Avaglim

rosiglitazon och glimepirid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Avaglim. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Avaglim?

Avaglim är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, rosiglitazon och glimepirid. Det finns som triangulära tabletter som är rosa (4 mg rosiglitazon plus 4 mg glimepirid) och röda (8 mg rosiglitazon plus 4 mg glimepirid).

Vad används Avaglim för?

Avaglim används för behandling av patienter som har typ 2-diabetes och som inte uppnår tillfredsställande kontroll av blodsockret med enbart en sulfonureid (en typ av diabetesläkemedel) i lämplig dos och som inte kan ta metformin (en annan typ av diabetesläkemedel).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Avaglim?

Avaglim tas en gång dagligen strax före eller under en måltid, vanligtvis vid frukosten. Läkare måste vara försiktiga vid byte till Avaglim hos patienter som löper risk att få hypoglykemi (låga blodsockernivåer), som till exempel äldre patienter, patienter med låg kroppsvikt eller patienter som tagit vissa andra läkemedel.

Behandlingen kan inledas med att patienten får särskilda tabletter som endast innehåller rosiglitazon eller en sulfonureid. När en kontroll av blodsockret har uppnåtts går man över till en kombinationstablett. Doseringen ska börja med 4 mg/4 mg-tabletten och kan efter åtta veckor vid

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



behov ökas till 8 mg/4 mg-tabletterna, men detta ska göras med försiktighet på grund av risken för vätskeansamling. Om patienten får hypoglykemi (lågt blodsocker) är det nödvändigt att återgå till de separata tabletterna så att dosen glimepirid kan justeras.

Hur verkar Avaglim?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet (blodsockret) eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Avaglim innehåller två aktiva substanser med olika verkningsmekanismer.

- Rosiglitazon gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin, vilket innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar.
- Glimepirid är en sulfonureid som stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin.

Till följd av de båda aktiva substansernas verkan sänks blodsockret och detta bidrar till att kontrollera typ 2-diabetes.

Rosiglitazon har varit godkänt i EU under namnet Avandia sedan år 2000. Det kan användas tillsammans med en sulfonureid när metformin inte är lämpligt. Glimepirid har varit tillgängligt i EU sedan 1995.

Hur har Avaglims effekt undersökts?

Eftersom de båda aktiva substanserna använts inom EU i ett antal år så användes studier av rosiglitazon och glimepirid ensamma som underlag för Avaglim. För glimepirid använde man information från vetenskapliga publikationer.

Därutöver genomfördes fyra studier där kombinationen av de båda aktiva substanserna jämfördes med varje substans för sig hos tidigare obehandlade patienter samt hos patienter som inte uppnått kontroll av blodsockernivåerna när de behandlats med enbart en av substanserna. Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur bra blodsockernivån kontrolleras.

Vilken nytta har Avaglim visat vid studierna?

I samtliga fyra studier visade sig kombinationen av rosiglitazon och glimepirid vara effektivare än behandling med enbart en av komponenterna när det gällde att sänka nivåerna av HbA1c.

Vilka är riskerna med Avaglim?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypoglykemi (lågt blodsocker) och ödem (svullnad). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Avaglim finns i bipacksedeln.

Avaglim ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rosiglitazon, glimepirid eller något annat innehållämne. Det får inte ges till patienter som har hjärtsvikt (en oförmåga hos hjärtat att pumpa tillräckligt med blod runt kroppen), akut koronarsyndrom, som t.ex. instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor som varierar i intensitet) eller viss typ av hjärtinfarkt, problem med levern, allvarliga njurproblem, typ 1-diabetes eller som har komplikationer av diabetes (diabetesketoacidosis eller diabeteskoma). Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Doserna med Avaglim kan behöva justeras när de ges tillsammans med vissa andra läkemedel, t.ex. gemfibrozil eller rifampicin. En fullständig förteckning finns i bipacksedeln.

Varför har Avaglim godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Avaglim är större än riskerna och rekommenderade att Avaglim skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Avaglim:

Den 27 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen Smithkline Beecham Ltd. ett godkännande för försäljning av Avaglim som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan därefter förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Avaglim finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning