



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

EPAR - sammendrag for offentligheden

Avandia rosiglitazon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Avandia. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Avandia.

Hvad er Avandia?

Avandia er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rosiglitazon. Det fås som tabletter (lyserøde: 2 mg, orange: 4 mg, rødbrune: 8 mg).

Hvad anvendes Avandia til?

Avandia anvendes til voksne med type 2-diabetes, navnlig overvægtige patienter. Det anvendes i tillæg til diæt og motion.

Avandia anvendes alene til patienter, hos hvem metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet

Avandia kan også anvendes i kombination med metformin til patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret på metformin alene, eller sammen med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes), hvor metformin ikke er egnet ("dobbeltbehandling").

Avandia kan desuden anvendes sammen med både metformin og et sulfonylurinstof hos patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret på trods af oral "dobbeltbehandling" ("tredobbelt behandling").

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Avandia?

Den anbefalede startdosis for Avandia er 4 mg pr. dag, givet som en enkeltdosis eller som to doser a 2 mg. Denne dosis skal muligvis øges til 8 mg pr. dag efter otte uger, hvis der er behov for bedre blodsukkerregulering, men det bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der også tager et sulfonylurinstof på grund af risikoen for væskeansamling. Tabletterne skal synkes hele med vand.

Hvordan virker Avandia?

Type 2-diabetes er en sygdom, som opstår, når bugspytkirtlen enten ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller når kroppen ikke er i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det aktive stof i Avandia, rosiglitazon, gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv producerer. Derved reduceres blodsukkeret, og dette hjælper med til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan blev Avandia undersøgt?

Avandia anvendt alene er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), metformin og glibenklamid (et sulfonylurinstof). Det er også blevet undersøgt hos patienter, som allerede anvendte metformin, et sulfonylurinstof eller både metformin og et sulfonylurinstof. I undersøgelserne målte niveauet i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodglukosen er reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Avandia?

Avandia taget alene var betydeligt bedre end placebo til at reducere HbA1c. Kombinationen med andre lægemidler mod diabetes førte til yderligere fald i niveauet af HbA1c, hvilket viste, at blodsukkerniveauerne var blevet yderligere reduceret.

Hvilken risiko er der forbundet med Avandia?

De hyppigste bivirkninger ved Avandia (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og ødemer (hævelser) samt hypercholesterolæmi (højt blodkolesterol), hypertriglyceridæmi (forhøjet indhold af triglycerider i blodet, en bestemt type fedtstof), hyperlipæmi (øget fedtindhold i blodet), vægtøgning, øget appetit, hjerteiskæmi (nedsat ilttilførsel til hjertemusklene), forstoppelse, knoglefrakturer (knoglebrud) og hypoglykæmi (lavt blodsukkerniveau). Hvis Avandia anvendes i kombination med andre lægemidler mod diabetes, kan der opstå andre bivirkninger. Læger bør overvåge patienterne for væskeansamlinger, da sådanne kan føre til hjerteinsufficiens (når hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Avandia fremgår af indlægssedlen.

Avandia bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for rosiglitazon eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med hjerteinsufficiens, leverproblemer, akut koronarsyndrom såsom ustabil angina (en svær form for brystsmerte, der varierer i intensitet), visse typer af hjertetilfælde eller diabeteskomplikationer (diabetisk ketoacidose eller diabetisk prækoma).

Det kan være nødvendigt at justere Avandia-doserne, når Avandia gives sammen med visse andre lægemidler såsom gemfibrozil eller rifampicin. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Avandia godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Avandia er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Avandia.

Andre oplysninger om Avandia:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Avandia til SmithKline Beecham Ltd. den 11. juli 2000. Efter ti år blev markedsføringstilladelsen fornyet for yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Avandia findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Avandia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2010.