



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Avandia

rosiglitason

Käesolev dokument on ravimi Avandia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Avandia?

Avandia on ravim, mis sisaldab toimeainena rosiglitasoni. Seda turustatakse tablettidena (roosad 2 mg, oranžid 4 mg, punakaspruunid 8 mg).

Milleks Avandiat kasutatakse?

Avandiat kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Avandiat kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Avandiat võib kasutada ka koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ainult metformiini kasutamisel rahuldavalt ravile ei allu, või koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim), kui metformiini ei saa kasutada (ravi kahe preparaadiga).

Avandiat võib kasutada koos metformiini ja sulfonüüluureaga patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt suukaudsele ravile kahe preparaadiga (ravi kolme preparaadiga).

on retseptiravim.

Kuidas Avandiat kasutatakse?

Avandia soovitatav algannus on 4 mg ööpäevas ühe 4 mg annusena või kahe 2 mg annusena. Kui vere glükoosisisaldust tuleb tõhusamalt reguleerida, võib olla vaja kaheksa nädala pärast annust



suurendada 8 mg-ni päevas, kuid neil patsientidel, kes võtavad lisaks sulfonüüluurearavimit, tuleb seda teha vedelikupeetuse ohu tõttu ettevaatlikult. Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega.

Kuidas Avandia toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Avandia toimeaine rosiglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisisaldus, aidates sel viisil reguleerida II tüüpi suhkurtõbe.

Kuidas Avandiat uuriti?

Avandiat ainsa ravimina võrreldi platseeboga (näiv ravim), metformiini ja glibenklamiidiga (teatud sulfonüüluurearavim). Avandiat uuriti patsientidel, kes juba kasutasid metformiini, teatud sulfonüüluurearavimit või mõlemaid koos. Uuringutes mõõdeti vere glükoosisisalduse tasakaalu näitava aine, glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Avandia kasulikkus?

Avandia ainsa ravimina oli glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse vähendamisel veres platseebost efektiivsem. Kasutamisel koos teiste diabeediravimitega vähenes HbA1c sisaldus veelgi, mis näitas, et vereglükoosi sisaldus oli veelgi vähenenud.

Mis riskid Avandiaga kaasnevad?

Avandia kõige sagedasemad kõrvalnähud (esinenud 1-10 patsiendil 100st) on aneemia (punaste vereliblede vähesus), ja turse, samuti hüperkolesteroleemia (suur kolesteroolisisaldus veres), hüpertriglütserideemia (triglütseriidide – teatud liiki rasva – suur sisaldus veres), hüperlipideemia (lipiidide – teatud liiki rasva – suur sisaldus veres), kehakaalu tõus, isu suurenemine, südamelihase isheemia (südamelihase hapnikuvaegus), kõhukinnisus, luumurrud, hüpoglükeemia (väike suhkrusisaldus veres). Avandia kasutamisel teiste diabeediravimitega võivad esineda ka teised kõrvalnähud. Arstid peavad jälgima patsiendi vedelikupeetust, kuna see võib tekitada südamepuudulikkust (süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd). Avandia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Avandiat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla rosiglitasoni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on südamepuudulikkus, maksahäired, äge koronaarsündroom, nagu ebastabiilne rinnaangiin (muutliku tugevusega valud rinnus), teatud liiki infarkt või suhkurtõve tüsistused (diabeetiline ketoatsidoos või diabeetilise kooma eelseisund).

Avandia annuseid võib olla vaja korrigeerida, kui ravimit kasutatakse koos teatud teise ravimiga (näiteks gemfibrosiili või rifampitsiiniga). Täielik loetelu on esitatud pakendi infolehel.

Miks Avandia heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Avandia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Avandia kohta

Euroopa Komisjon andis Avandia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele SmithKline Beecham Ltd. 11. juulil 2000. Kümme aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Avandia kohta on [siin](#). Kui vajate Avandiaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2010.

Ravimil on müügiluba lõppenud