



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Avandia rosiglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Avandia. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Avandia.

Ce este Avandia?

Avandia este un medicament care conține substanța activă rosiglitazonă. Este disponibil sub formă de comprimate (de culoare roz: 2 mg; portocalie: 4 mg sau roșie-brună: 8 mg).

Pentru ce se utilizează Avandia?

Avandia se utilizează la adulții cu diabet de tip 2, mai ales la cei supraponderali. Se utilizează în asociere cu un regim alimentar și cu exercițiu fizic.

Avandia se utilizează în monoterapie la pacienții pentru care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Avandia poate fi utilizat și în asociere cu metformină la pacienții cu diabet de tip 2 la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii numai cu metformină, sau în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată („terapie dublă”).

Avandia se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu ambele medicamente – metformină și o sulfoniluree - la pacienții la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii, cu toate că se utilizează terapia dublă pe cale orală („terapie triplă”).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Avandia?

Doza inițială recomandată de Avandia este de 4 mg pe zi, administrată într-o singură priză sau în două prize a câte 2 mg. Poate fi necesară creșterea acestei doze la 8 mg pe zi, după opt săptămâni, dacă apare necesitatea unei controlări mai riguroase a nivelului glucozei (zahărului) din sânge, însă acest lucru trebuie făcut cu precauție la pacienții cărora li se administrează, de asemenea, o sulfoniluree, din cauza riscului de retenție de lichide. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.

Cum acționează Avandia?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Rosiglitazona, substanța activă din Avandia, crește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Ca urmare, concentrația glucozei în sânge se reduce. Aceasta facilitează controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Avandia?

Avandia, utilizat ca medicament unic, a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), metformină și glibenclamidă (un tip de sulfoniluree). De asemenea, a fost studiat la pacienți care utilizau deja metformină, o sulfoniluree sau o combinație de metformină și o sulfoniluree. Studiile au măsurat concentrația unei substanțe în sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este controlat nivelul glucozei în sânge.

Ce beneficii a prezentat Avandia pe parcursul studiilor?

Avandia administrat în monoterapie a fost mai eficace decât placebo în reducerea valorilor HbA1c. Asocierea cu alte medicamente antidiabetice a dus la o scădere mai pronunțată a valorilor HbA1c, indicând faptul că nivelul glucozei în sânge a scăzut într-o și mai mare măsură.

Care sunt riscurile asociate cu Avandia?

Cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu Avandia (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: anemie (scăderea numărului de globule roșii) și edeme (umflături), precum și hipercolesterolemie (creșterea concentrației de colesterol în sânge), hipertrigliceridemie (creșterea concentrațiilor de trigliceride, un tip de grăsimi, în sânge), hiperlipemie (creșterea concentrației de grăsimi în sânge), creșterea în greutate, creșterea apetitului, ischemie cardiacă (reducerea aportului de oxigen către mușchiul cardiac), constipație, fracturi osoase (ruperea oaselor) și hipoglicemie (reducerea nivelului de glucoză în sânge). Dacă se utilizează Avandia în asociere cu alte medicamente antidiabetice pot apărea alte efecte secundare. Medicii trebuie urmărească la pacienți retenția de lichide, deoarece aceasta poate duce la insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Avandia, a se consulta prospectul.

Avandia nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la rosiglitazonă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență cardiacă, afecțiuni hepatice, un „sindrom coronarian acut”, precum angină instabilă (o formă gravă de durere în piept cu intensitate variabilă) sau anumite tipuri de atac de cord, ori cu complicații ale diabetului (cetoacidoză diabetică sau precomă diabetică).

Poate fi necesară modificarea dozelor de Avandia dacă medicamentul se administrează cu unele medicamente, cum ar fi gemfibrozil sau rifampicină. Lista completă este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Avandia?

CHMP a hotărât că beneficiile Avandia sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Avandia:

Comisia Europeană a acordat SmithKline Beecham Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Avandia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 iulie 2000. După 10 ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Avandia este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Avandia, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2010.

Medicamentul nu mai este autorizat