



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Avandia rosiglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Avandia. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Avandia.

Čo je liek Avandia?

Avandia je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rosiglitazón. Liek je dostupný vo forme tabliet (ružové: 2 mg, oranžové: 4 mg, červenohnedé: 8 mg).

Na čo sa liek Avandia používa?

Liek Avandia je určený dospelým pacientom, ktorí majú cukrovku 2. typu, najmä tým, ktorí majú nadváhu. Používa sa ako doplnok k diéte a telesnej aktivite.

Liek Avandia sa podáva ako monoterapia pacientom, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iný liek proti cukrovke).

Liek Avandia možno tiež užívať v kombinácii s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná regulácia choroby metformínom ako monoterapiou alebo sulfonylmočovinou (iný typ lieku proti cukrovke), ak nie je vhodná liečba metformínom (tzv. duálna liečba).

Liek Avandia možno užívať súčasne s metformínom aj sulfonylmočovinou u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola ich ochorenia napriek duálnej perorálnej liečbe (tzv. trojitá liečba).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Avandia užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Avandia je 4 mg denne podávaná naraz alebo v dvoch 2 mg dávkach. Ak je potrebná účinnejšia regulácia glukózy (cukru), túto dávku možno po ôsmich týždňoch zvýšiť na 8 mg denne, pričom však treba postupovať opatrne u pacientov, ktorí súčasne užívajú sulfonfylmočovinu vzhľadom na riziko retencie (zadržovania) tekutín. Tablety by sa mali prehltnúť celé a zároveň zapíť vodou.

Akým spôsobom liek Avandia účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo ak telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Účinná látka lieku Avandia, rosiglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečeneových) buniek na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie zužitkovať vyprodukovaný inzulín. V dôsledku toho dochádza k zníženiu hladiny glukózy v krvi a to pomáha regulovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Avandia skúmaný?

Liek Avandia, užívaný v monoterapii sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom), metformínom a glibenklamidom (sulfonfylmočovinou). Liek sa skúmal aj na pacientoch, ktorí už užívali metformín, sulfonfylmočovinu), alebo ktorí už užívali metformín spolu so sulfonfylmočovinou. V štúdiách sa merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom toho, do akej miery je regulovaná hladina glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Avandia v týchto štúdiách?

Liek Avandia užívaný v monoterapii znižoval hladinu látky HbA1c účinnejšie ako placebo. V kombinácii s inými liekmi proti cukrovke viedol k ďalšiemu zníženiu hladiny HbA1c, čo naznačuje, že hladina glukózy v krvi sa ďalej znížila.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Avandia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Avandia (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú anémia (znížený počet červených krviniek) a edém (opuchy), ako aj hypercholesterolémia (vysoké hladiny cholesterolu v krvi), hypertriglyceridémia (vysoké hladiny triglyceridov, čo je druh tukov, v krvi), hyperlipémia (vysoké hladiny tuku v krvi), zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, ischémia srdca (znížený prívod kyslíku do srdcového svalu), zápcha, fraktúry kostí (zlomené kosti) a hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Ak sa liek Avandia používa v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, môžu sa vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky. Lekári by mali sledovať retenciu tekutín u pacientov, keďže by mohla viesť k zlyhaniu srdca (neschopnosť srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Avandia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Avandia by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na rosiglitazón alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, u ktorých sa vyskytlo zlyhanie srdca, ktorí mali problémy s pečeňou, akútne koronárny syndróm, napríklad nestálu angínu (vážne bolesti hrudníka s premenlivou intenzitou) alebo určité druhy infarktu, alebo ktorí trpia komplikáciami súvisiacimi s cukrovkou (diabetická ketoacidóza alebo diabetická prekóma).

Je možné, že dávky lieku Avandia bude potrebné upraviť pri súčasnom užívaní niektorých iných liekov, napríklad gemfibrozilu alebo rifampicínu. Úplný zoznam je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Avandia povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Avandia je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Avandia:

Dňa 11. júla 2000 Európska komisia vydala spoločnosti SmithKline Beecham Ltd. povolenie na uvedenie lieku Avandia na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po desiatich rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Avandia sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Avandia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2010