



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Avandia rosiglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Avandia. 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 Avandia?

Avandia är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rosiglitazon. Det finns som tabletter (rosa: 2 mg; orange: 4 mg; rödbruna: 8 mg).

Vad används Avandia för?

Avandia ges till vuxna som har typ 2-diabetes, särskilt till dem som är överviktiga. Det ges som tillägg till diet och motion.

Avandia ges som enda behandling till patienter när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt.

Avandia kan även ges tillsammans med metformin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin, eller tillsammans med en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) när metformin inte är lämpligt (dubbelbehandling).

Avandia kan även ges tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter med otillfredsställande kontroll av sjukdomen trots dubbel oral behandling (trippelbehandling).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Avandia?

Den rekommenderade startdosen är 4 mg dagligen, vilken ges som en engångsdos eller i två 2 mg-doser. Denna dos kan behöva ökas till 8 mg dagligen efter åtta veckor, om bättre kontroll av blodglukosnivån (blodsockret) krävs. Detta ska dock göras med försiktighet om patienten även behandlas med en sulfonureid, på grund av risken för vätskeansamling. Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Hur verkar Avandia?

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. Den aktiva substansen i Avandia, rosiglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar, vilket leder till att blodglukosnivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Avandias effekt undersökts?

Avandia som enda behandling har jämförts med placebo (overksam behandling), metformin och glibenklamid (en sulfonureid). Det har också studerats hos patienter som redan fick antingen metformin, en sulfonureid eller både metformin och en sulfonureid. Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur väl blodglukosnivån kontrolleras.

Vilken nytta har Avandia visat vid studierna?

Avandia som enda behandling var effektivare än placebo när det gällde att minska HbA1c. Kombination med andra diabetesläkemedel medförde ytterligare sänkningar av nivån av HbA1c, vilket visar att blodglukosnivåerna hade sänkts ytterligare.

Vilka är riskerna med Avandia?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är anemi (låg mängd röda blodkroppar) och ödem (svullnad), samt hyperkolesterolemi (högt blodkolesterol), hypertriglyceridemi (ökad halt av triglycerider, en typ av fett, i blodet), hyperlipemi (höga nivåer av blodfetter), viktökning, ökad aptit, ischemi i hjärtat (nedsatt syretillförsel till hjärtmuskeln), förstoppning, benfrakturer och hypoglykemi (låg blodglukosnivå). Om Avandia tas i kombination med andra diabetesläkemedel kan andra biverkningar uppträda. Läkare bör övervaka patienterna så att de inte får vätskeansamling i kroppen, eftersom detta kan leda till hjärtsvikt (nedsatt förmåga hos hjärtat att pumpa runt blod i kroppen). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Avandia finns i bipacksedeln.

Avandia ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rosiglitazon eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har hjärtsvikt eller problem med levern, som har akut koronarsyndrom, som t.ex. instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor som varierar i intensitet) eller viss typ av hjärtinfarkt, eller som lider av komplikationer av diabetes (diabetesketoacidosis eller diabetesprekoma).

Doserna av Avandia kan behöva justeras när Avandia ges tillsammans med vissa andra läkemedel, t.ex. gemfibrozil eller rifampicin. Den fullständiga förteckningen finns i bipacksedeln.

Varför har Avandia godkänts?

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

Mer information om Avandia:

Den 11 juli 2000 beviljade Europeiska kommissionen SmithKline Beecham Ltd. ett godkännande för försäljning av Avandia som gäller i hela Europeiska unionen. Tio år därefter förlängdes godkännandet för försäljning i ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Avandia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning