



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Kokkuvõte üldsusele

Actos

pioglitason

See on ravimi Actos Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Actos?

Actos on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg).

Milleks Actost kasutatakse?

Actost kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega

- ainsa ravimina patsientidel, kellele metformiin (samuti diabeediravim) ei sobi;
- koos metformiiniga patsientidel, kelle haigust üksnes metformiin rahuldavalt ei reguleeri, või koos sulfonüüluurearavimiga (teist liiki diabeediravim) neil patsientidel, kelle haigust üksnes sulfonüüluurearavim rahuldavalt ei reguleeri ja kellele metformiin ei sobi;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigust üksnes need kaks suukaudset ravimit rahuldavalt ei reguleeri;
- koos insuliiniga patsientidel, kelle haigust üksnes insuliin rahuldavalt ei reguleeri ja kes ei saa kasutada metformiini.

Actos on retseptiravim.



Kuidas Actost kasutatakse?

Actose soovitatav algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Kui vere glükoosisaldust on vaja paremini reguleerida, võib annust ühe või kahe nädala pärast suurendada annuseni 45 mg ööpäevas. Tabletid tuleb neelata koos veega.

Actose ravivastus tuleb 3–6 kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kes ei saa sellest piisavalt kasu. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

Kuidas Actos toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Actose toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakkude) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Actost uuriti?

Actost võrreldi mitmes uuringus platseebo (näiv ravim), metformiini ja gliklasiidiga (teatud sulfonüüluurearavim). Mõnes uuringus vaadeldi ka Actose kasutamist koos sulfonüüluurearavimi, insuliini või metformiiniga või metformiini ja sulfonüüluurearavimi kombinatsiooniga. Täiendavates uuringutes vaadeldi ka Actose pikaajalist kasutamist. Kõigis uuringutes kokku manustati Actost ligikaudu 7000 patsiendile. Uuringutes mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisaldust reguleerib.

Milles seisneb uuringute põhjal Actose kasulikkus?

Actos vähendas HbA1c-sisaldust, mis tõendas, et annustega 15 mg, 30 mg ja 45 mg vere glükoosisaldus vähenes. Ainsa ravimina kasutamisel osutus Actos sama efektiivseks kui metformiin ja gliklasiid. Actos parandas II tüüpi diabeediga patsientide vere glükoosisalduse reguleeritavust ka juhul, kui Actos lisati senisele ravile sulfonüüluurearavimi, insuliini või metformiiniga või metformiini ja sulfonüüluurearavimi kombinatsiooniga.

Mis riskid Actosega kaasnevad?

Actose kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede nakkused (nohu), hüpesteesia (vähenenud puutetundlikkus), nägemishäired, luumurrud ja kaalu suurenemine. Actose kasutamisel koos teiste diabeediravimitega võivad esineda ka muud kõrvalnähud. Actose kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Actost ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksaprobleeme, südamepuudulikkus või diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi teatud tüsistus). Seda ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on või on olnud põievähk või kelle uriinis esineb verd, mille põhjust ei ole veel uuritud. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Actos heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Actose ohutu ja efektiivne kasutamine?

Actost turustav ettevõtte koostab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid, milles selgitatakse südamepuudulikkuse ja kusepõie vähi võimalikku riski pioglitasoni sisaldavate ravimite kasutamisel, patsientide valikukriteeriume ning vajadust ravi regulaarselt läbi vaadata ja lõpetada, kui see ei ole patsientidele enam kasulik.

Actose omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Actose kohta

Euroopa Komisjon andis Actose müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. oktoobril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Actose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Actosega 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: 05-2016.