

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

Kokkuvõte üldsusele

Avandamet

rosiglitason ja metformiinvesinikkloriid

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

Mis on Avandamet?

Avandamet on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet: rosiglitasoni ja metformiinvesinikkloriidi. Ravimit turustatakse tablettidena (kollased: 1 mg rosiglitasoni ja 500 mg metformiinvesinikkloriidi ning 2 mg rosiglitasoni ja 1000 mg metformiinvesinikkloriidi; kahvatu roosad: 2 mg rosiglitasoni ja 500 mg metformiinvesinikkloriidi; roosad: 4 mg rosiglitasoni ja 1000 mg metformiinvesinikkloriidi).

Milleks Avandameti kasutatakse?

Avandameti kasutatakse eelkõige ülekaaluliste patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks.

Avandameti kasutatakse patsientidel, kelle haigus ei allu ravile üksnes metformiini (samuti diabeediravim) kasutamisel ka maksimaalse võimaliku annuse korral (kahe preparaadiga raviskeem).

Avandameti võib kasutada ka koos sulfonüüluurearavimiga (teist liiki diabeediravim) patsientidel, kelle haigus ainult metformiini ja sulfonüüluurea maksimaalse võimaliku annuse korral ravile ei allu (kolme preparaadiga raviskeem e kolmikravi).

Avandamet on retseptiravim.

Kuidas Avandameti kasutatakse?

Avandameti soovitatav ööpäevane algannus on 4 mg rosiglitasoni ja 2000 mg metformiinvesinikkloriidi. Ravimit manustatakse jagatuna kaheks annuseks, kas kaks 1 mg / 500 mg tabletti või üks 2 mg / 1000 mg tablett 2 korda ööpäevas. Kui vere glükoosisisaldust tuleb tõhusamalt reguleerida, võib olla vaja kaheksa nädala pärast rosiglitasoni annust suurendada 8 mg-ni päevas,

kuid neil patsientidel, kes võtavad lisaks sulfonüüluurearavimit, tuleb seda teha vedelikupeetuse riski tõttu ettevaatlikult. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 8 mg / 2000 mg. Metformiinile võib lisada rosiglitasooni annuse ja kohandada annust enne patsiendi üleviimist Avandameti kasutamisele.

Kui alustatakse kolmikravi patsientidel, kes juba saavad metformiini ja sulfonüüluurearavimit, antakse Avandameti sellises annuses, et patsient saaks ööpäevas 4 mg rosiglitasooni ning sama annuse metformiini kui varem. Kui patsient juba saab kolmikravi, antakse Avandameti sellises annuses, et ta saaks samasuguse annuse rosiglitasooni ja metformiini kui varem.

Avandameti manustamine kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid.

Kuidas Avandamet toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Avandamet sisaldab kahte toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad:

- rosiglitasoon suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab endas tekkivat insuliini tõhusamalt;
- metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tekke pärssimises ja selle sooles imendumise vähendamises.

Nii vähendavad mõlemad toimeained glükoosisisaldust veres, aidates sel viisil reguleerida II tüüpi diabeeti.

Rosiglitasooni on Euroopa Liit juba 2000. aastal heaks kiitnud ravimina Avandia, soovitades seda kasutada koos metformiiniga II tüüpi diabeedi raviks patsientidel, kelle haigus ainult metformiini korral ravile rahuldavalt ei allu.

Kuidas Avandameti uuriti?

Avandameti toetuseks kasutati uuringuid, milles Avandiat manustati koos metformiiniga, kumbagi eraldi tablettidena. Teises uuringus võrreldi rosiglitasooni või platseebo (näiva ravimi) metformiinile lisamise efektiivsust.

Kolmikravi korral uuriti ühes uuringus, millist mõju avaldab rosiglitasooni lisamine sulfonüüluurearavimi (glihenklamiid) ja metformiini ravile 1202 patsiendil, kelle glükoosisisaldus veres ei olnud tõhusalt reguleeritud.

Uuringutes mõõdeti vere glükoosisisalduse tasakaalu näitava aine, glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Avandameti kasulikkus?

Avandamet vähendas HbA1c sisaldust tõhusamalt kui ainult metformiin või platseebo (näiv ravim). Rosiglitasooni lisamine ravile metformiini ja sulfonüüluurearavimiga tekitab HbA1c sisalduse väikese, kuid märkimisväärse lisavähendamise.

Mis riskid Avandametiga kaasnevad?

Avandameti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on seedetrakti sümptomid (nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus). Avandameti kohta teatatud kõigi kõrvalnähtude täieliku loetelu leiab pakendi infolehel.

Avandameti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla rosiglitasooni, metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kelle on südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd), äge koronaarsündroom, nagu ebastabiilne rinnaangiin (muutliku tugevusega valud rinnus) või teatud liiki infarkt, haigused, mis võivad halvendada kudede hapnikuvarustust (nagu kopsu- ja südamehäired, hiljutine südameinfarkt või šokk), maksa- või neeruhäired, alkoholimürgistus (liigne alkoholitarbimine), alkoholism või diabeedi tüsistused (diabeetiline ketoatsidoos või diabeetiline kooma).

Avandameti annuseid võib olla vaja korrigeerida, kui ravimit kasutatakse koos teatud teise ravimiga (näiteks gemfibrosiili või rifampitsiiniga). Selliste ravimite täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Avandamet heaks kiideti?

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

Muu teave Avandameti kohta

Euroopa Komisjon andis Avandameti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele SmithKline Beecham Ltd 20. oktoobril 2003. Viis aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Avandameti kohta on [siin](#). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2010.