

EMA/219822/2016  
EMA/H/C/000655

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Competact

pioglitason / metformiinvesinikkloriid

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

## Mis on Competact?

Competact on ravim, mida turustatakse tablettidena, mis sisaldavad kaht toimeainet: pioglitasoni (15 mg) ja metformiinvesinikkloriidi (850 mg).

## Milleks Competacti kasutatakse?

Competacti kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud patsientide 2. tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Competacti kasutatakse patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile üksnes metformiini (diabeediravim) kasutamisel ka maksimaalse võimaliku annuse korral.

Competact on retseptiravim.

## Kuidas Competacti kasutatakse?

Competacti tavaline annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Ainult metformiini ravi saanud patsiendid, kellele hakatakse manustama Competacti, võivad vajada aeglast üleminekut pioglitasonile, kuni saavutatakse 30 mg annus ööpäevas. Vajadusel võib metformiinilt otse Competactile üle minna. Competacti manustamine kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid. Eakatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida neerutalitlust.

Competacti ravivastus tuleb 3–6 kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kellele ravi ei ole piisavalt kasulik. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

## Kuidas Competact toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Competact sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad. Pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Metmorfiin põhiliselt inhibeerib glükoosi tekkimist ja vähendab selle imendumist sooles. Mõlema toimeaine toimele vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

## Kuidas Competacti uuriti?

Pioglitason on Euroopa Liidus heaks kiidetud eraldi ravimina Actos ning seda tohib kasutada koos metformiiniga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kelle ravi ainult metformiiniga ei anna rahuldavat tulemust. Competacti toetuseks esitati kolm sama näidustuse kohta tehtud uuringut, milles kasutati Actost koos metformiiniga, manustades neid eraldi tablettidena. Uuringud kestsid 4 kuust 2 aastani ja nendes osales 1305 patsienti, kes võtsid mõlema ravimi tablette. Patsientidel mõõdeti vere HbA1c-sisaldust, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib.

## Milles seisneb uuringute põhjal Competacti kasulikkus?

30 mg pioglitasoni lisamine aitas kõikides uuringutes patsientide vere glükoosisisaldust paremini reguleerida kui üksnes metformiin, vähendades HbA1c-sisaldust veel 0,64–0,89% võrra.

## Mis riskid Competactiga kaasnevad?

Ravi algul võib esineda kõhuvalu, kõhulahtisust, isutust, iiveldust ja oksendamist. Need kõrvalnähud on väga sagedad, kuid kaovad tavaliselt iseenesest. Vähem kui 1 patsiendil 10 000st võib esineda laktoatsidoosi (piimhappe kogunemist organismi). Vähem kui 1 patsiendil 10st võib esineda muid kõrvalnähte, näiteks luumurde, kehakaalu suurenemist ja ödeemi (turset). Competacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Competacti ei tohi kasutada südamepuudulikkuse ja maksa- või neeruprobleemidega patsiendid. Competacti ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kudede hapnikuvaegust tekitav haigus, näiteks kellel on hiljuti olnud südameinfarkt või šokk. Competacti ei tohi kasutada, kui patsiendil on alkoholimürgistus, diabeetiline ketoatsidoos (suur ketoonisisaldus) või neerutalitlust mõjutada võiv haigusseisund, samuti imetamise ajal. 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 Competact heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et pioglitasoni ja metformiini efektiivsus 2. tüüpi diabeedi ravis on tõendatud ning et Competact lihtsustab ravi ja parandab raviskeemi järgimist, kui tuleb kasutada kahe toimeaine kombinatsiooni. Inimravimite komitee otsustas, et Competacti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Competacti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Competacti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Competacti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Competacti turustav ettevõtte ravimit raviks määravad arstid teabematerjaliga, milles selgitatakse südamepuudulikkuse ja kusepõie vähi võimalikku riski pioglitasooni sisaldavate ravimite kasutamisel, patsientide valikukriteeriume ning vajadust ravi regulaarselt üle vaadata ja lõpetada, kui see ei ole patsientidele enam kasulik.

## **Muu teave Competacti kohta**

Euroopa Komisjon andis Competacti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Competacti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Competactiga 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: 04-2016.