



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331865/2016
EMA/H/C/000286

Kokkuvõte üldsusele

Glustin pioglitasoon

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

Mis on Glustin?

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

Milleks Glustinit kasutatakse?

Glustinit 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.

Glustin on retseptiravim.



Kuidas Glustinit kasutatakse?

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

Glustini 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 Glustin toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Glustini toimeaine piiglitasoon suurendab rakkude (rasva-, lihase- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Glustinit uuriti?

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

Milles seisneb uuringute põhjal Glustini kasulikkus?

Glustin vähendas HbA1c-sisaldust, mis tõendas, et annuste 15 mg, 30 mg ja 45 mg korral vere glükoosisisaldus vähenes. Glustin parandas II tüüpi diabeediga patsientide vere glükoosisisalduse reguleeritavust ka juhul, kui Glustin lisati senisele ravile sulfonüüluurearavimi, insuliini või metformiiniga või metformiini ja sulfonüüluurearavimi kombinatsiooniga.

Mis riskid Glustiniga kaasnevad?

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

Glustinit 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.

Glustini annuseid võib olla vaja korrigeerida, kui ravimit kasutatakse koos teatud teiste ravimitega (näiteks kolesteroolisisaldust vähendava ravimi gemfibrosiili või tuberkuloosiravimi antibiootikumi rifampitsiiniga).

Miks Glustin heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Glustini kohta

Euroopa Komisjon andis Glustini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. oktoobril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Glustini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Glustiniga 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.