



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332133/2016
EMA/H/C/000680

Kokkuvõte üldsusele

Tandemact

pioglitason ja glimepiriid

See on ravimi Tandemact 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 Tandemact?

Tandemact on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: pioglitasoni ja glimepiriidi. Seda turustatakse tablettidena (30 mg pioglitasoni ja 2 või 4 mg glimepiriidi või 45 mg pioglitasoni ja 4 mg glimepiriidi).

Milleks Tandemacti kasutatakse?

Tandemacti kasutatakse II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanud patsientide ravimiseks. Seda kasutatakse patsientidel, kellele metformiin (diabeediravimi liik) ei sobi ning keda juba ravitakse selliste tablettide kombinatsiooniga, mis sisaldavad toimeainena pioglitasoni ja glimepiriidi.

Tandemact on retseptiravim.

Kuidas Tandemacti kasutatakse?

Tandemacti tavaline annus on üks tablett üks kord ööpäevas, mis võetakse vahetult enne päeva esimest söögikorda või selle ajal. Tablett tuleb neelata tervelt koos vähesse veega. Patsiendid, kes võtavad pioglitasoni koos mõne teise glimepiriidiga samasse klassi kuuluva ravimiga (st muu sulfonüüluurearavimiga), tuleb enne Tandemactile üleminekut viia teiselt sulfonüüluurearavimilt üle glimepiriidile. Patsiendid, kellel tekib Tandemactiga ravimisel hüpoglükeemia (veresuhkru vähesus), võivad vajada väiksemat annust või peavad hakkama taas võtma eraldi tablette.

Tandemacti ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raskeid neeruprobleeme või maksaprobleeme.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Tandemacti 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 Tandemact toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Tandemact 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. Glimepiriid on sulfonüüluurearavim, mis stimuleerib kõhunääret tootma rohkem insuliini. Mõlema toimeaine toimel vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Tandemacti uuriti?

Et pioglitason on Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimina Actos alates aastast 2000 ja glimepiriidi juba kasutatakse Euroopa Liidus varem heaks kiidetud ravimites, esitas ettevõtte andmed varasematest uuringutest ning avaldatud kirjandusest. Actos on heaks kiidetud koos sulfonüüluurearavimiga kasutamiseks II tüüpi diabeediga patsientidel, kelle ravi ainult metformiiniga ei anna rahuldavat tulemust. Ettevõtte esitas Tandemacti toetuseks kolm sama näidustuse kohta tehtud uuringut.

Neis uuringutes osales 1390 patsienti, kelle sulfonüüluurearavile lisati pioglitason. Uuringutel, mis kestsid 4 kuust 2 aastani, mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib.

Uuringutes manustati pioglitasoni ja sulfonüüluureat eraldi tablettidena. Ettevõtte esitas andmeid selle kohta, et kahe toimeaine sisaldus veres oli Tandemacti kasutanud ning eraldi tablette võtnud patsientidel ühesugune.

Milles seisneb uuringute põhjal Tandemacti kasulikkus?

Kõigis kolmes uuringus saavutati patsientidel, kes said pioglitasoni ja sulfonüüluurea kombineeritud ravi, vere glükoosisisalduse parem reguleeritavus. Patsientide HbA1c-sisaldus, mis oli algselt üle 7,5%, vähenes 1,22–1,64% võrra. Ravivastus registreeriti vähemalt 64%-l ravitud patsientidest: nende HbA1c vähenes uuringute kestel algselt väärtuselt vähemalt 0,6% võrra või oli neil uuringute lõpus HbA1c-sisaldus 6,1% või alla selle.

Mis riskid Tandemactiga kaasnevad?

Tandemacti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede nakkused (nohu), hüpesteesia (vähenenud puutetundlikkus), luumurrud, kehakaalu suurenemine, peapööritus, kõhupuhitus ja ödeem (turse). Tandemacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tandemacti ei tohi kasutada patsientidel, kellel on südamepuudulikkus, maksaprobleemid või rasked neeruprobleemid. Seda ei tohi kasutada I tüüpi diabeediga patsiendid, diabeedi tüsistustega (ketoatsidoos või diabeetiline kooma) patsiendid ega rasedad või imetavad naised. 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 Tandemact heaks kiideti?

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

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

Tandemacti 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.

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

Muu teave Tandemacti kohta

Euroopa Komisjon andis Tandemacti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. jaanuaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tandemacti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Tandemactiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.