

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

EPAR-yhteenveto

Actos

pioglitatsoni

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Actos-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Actosin käytön ehdoista.

Mitä Actos on?

Actos on lääke, jonka vaikuttava aine on pioglitatsoni. Sitä saa tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

Mihin Actosia käytetään?

Actosia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat), erityisesti ylipainoisilla. Sitä käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä seuraavasti:

- ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi
- metformiiniin yhdistettynä potilailla, joiden sairautta metformiini yksin käytettynä ei pidä riittävästi hallinnassa, tai sulfonyyliureaan (toisen tyyppinen diabeteslääke) yhdistettynä, kun metformiini ei sovi potilaille, joiden sairautta sulfonyyliurea yksin käytettynä ei pidä riittävästi hallinnassa
- yhdistelmähoitona sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa potilailla, joilla kaksi suun kautta otettavaa lääkettä eivät aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa.
- yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta pelkkä insuliini ei saa tyydyttävästi hallintaan ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Actosia käytetään?

Actosin suositeltu aloitusannos on 15 tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Tätä annosta voi olla tarpeen nostaa yhden tai kahden viikon kuluttua 45 mg:aan vuorokaudessa, jos veren glukoosipitoisuus on saatava paremmin hallintaan. Tabletit on nieltävä veden kera.

Actos-hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava niiltä potilailta, jotka eivät hyödy siitä riittävästi. Seuraavissa arvioinneissa lääkettä määräävien lääkärin tulee vahvistaa, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

Miten Actos vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Actosin vaikuttava aine pioglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoosipitoisuus laskee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Miten Actosia on tutkittu?

Actosia on verrattu lumelääkkeeseen, metformiiniin ja gliklatsidiin (eräs sulfonyyliurea) useissa tutkimuksissa. Joissakin tutkimuksissa tarkasteltiin myös Actosin antamista yhdessä sulfonyyliurean, insuliinin tai metformiinin kanssa taikka metformiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmän kanssa. Jatkotutkimuksissa tutkittiin myös Actosin pitkäaikaista käyttöä. Kaikissa tutkimuksissa yhteensä lähes 7 000 potilasta sai Actosia. Näissä tutkimuksissa mitattiin veren glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus, joka osoittaa, kuinka hyvin veren glukoosi on hallinnassa.

Mitä hyötyä Actosista on havaittu tutkimuksissa?

Actos johti HbA1c-pitoisuuden alenemiseen, mikä osoitti, että veren glukoosipitoisuus oli alentunut 15, 30 ja 45 mg:n annoksilla. Yksinään annettuna Actosin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin metformiini ja gliklatsidi. Actos paransi veren glukoosipitoisuuden hallintaa tyypin 2 diabeteksessa myös silloin, kun sitä lisättiin potilaan jo saamaan sulfonyyliurea-, insuliini- tai metformiini-lääkitykseen tai metformiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmään.

Mitä riskejä Actosiin liittyy?

Actosin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu 1–10 potilaalla 100:sta) ovat ylempien hengitysteiden infektiot (flunssa), hypestesia (tuntoaistin heikkeneminen), näköhäiriöt, luunmurtumat ja painonlisäys. Jos Actosia käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, myös muita sivuvaikutuksia voi esiintyä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Actosin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Actosia ei saa antaa potilaille, joilla on maksaongelmia, sydämen vajaatoiminta tai diabeettinen ketoasidoosi (yksi diabeteksen komplikaatio). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut virtsarakon syöpä, eikä potilaille, joiden virtsassa esiintyvää verisyyttä ei ole vielä tutkittu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Actos on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontaa katsoi Actosin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Actosin turvallinen ja tehokas käyttö?

Actosia markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia. Siinä käsitellään mahdollista sydämen vajaatoiminnan ja virtsarakonsyövän riskiä pioglitatsonia sisältävän lääkityksen yhteydessä, potilasvalintaa sekä tarvetta arvioida säännöllisesti hoitoa, joka on keskeytettävä, jos potilaalle ei enää ole siitä hyötyä.

Actosin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Actosista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Actos-valmistetta varten 13. lokakuuta 2000.

Actosia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Actos-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 05-2016.