



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Avandamet

rosiglitatsoni ja metformiinihydrokloridi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Avandamet. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Avandametin käytön ehdoista.

Mitä Avandamet on?

Avandamet on lääkevalmiste, jossa on kahta vaikuttavaa ainetta, rosiglitatsonia ja metformiinihydrokloridia. Sitä on saatavana tabletteina (keltaiset: 1 mg rosiglitatsonia ja 500 mg metformiinihydrokloridia sekä 2 mg rosiglitatsonia ja 1 000 mg metformiinihydrokloridia; hennon vaaleanpunaiset: 2 mg rosiglitatsonia ja 500 mg metformiinihydrokloridia; vaaleanpunaiset: 4 mg rosiglitatsonia ja 1 000 mg metformiinihydrokloridia).

Mihin Avandametia käytetään?

Avandametia käytetään 2-tyypin diabetesta sairastavilla, erityisesti ylipainoisilla potilailla.

Avandametia määrätään potilaille, jotka eivät saavuta tyydyttävää hoitotasapainoa pelkällä metformiinilla (diabeteslääke) sen suurimmalla mahdollisella annostuksella (kaksoishoito).

Avandametia voi myös käyttää yhdessä sulfonyyliurean kanssa (toisentyyppinen diabeteslääke) potilailla, joiden sokeritasapainoa ei saada riittävässä määrin hallintaan käyttäen suurinta siedettyä annosta metformiinia ja sulfonyyliureaa (kolmoishoito).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Avandametia käytetään?

Suositeltava Avandametin aloitusannostus on 4 mg rosiglitatsonia ja 2 000 mg metformiinihydrokloridia päivässä. Sitä annetaan kahtena erillisenä annoksena, joko kaksi 1 mg:n/500 mg:n tablettia tai yksi 2 mg:n/1000 mg:n tabletti. Kahdeksan viikon kuluttua rosiglitatsoniannosta voidaan joutua nostamaan 8 mg:aan päivässä, mikäli tarvitaan parempi sokeritasapaino. Tämä on kuitenkin tehtävä varovaisuutta noudattaen potilailla, jotka ottavat myös sulfonyyliureaa, koska tällöin on olemassa nesteretention (nesteent kertymisen) riski. Suositeltu päivittäinen enimmäisannos on 8 mg/2 000 mg. Rosiglitatsoniannos voidaan lisätä metformiiniannokseen ja sitä voidaan tarkistaa ennen kuin potilas siirtyy käyttämään Avandametia.

Kolmoishoidossa sellaisten potilaiden, joilla on jo metformiini- ja sulfonyyliureaalääkitys, Avandamet-lääkitys voidaan aloittaa annoksella 4 mg/vrk rosiglitatsonia, ja metformiiniannos annetaan samansuuruisena kuin aikaisemmin. Potilaille, joilla on jo kolmoishoito, Avandametia annetaan niin, että otetut rosiglitatsoni- ja metformiiniannokset ovat samansuuruisia kuin aikaisemmin.

Avandametin ottaminen ruokailun yhteydessä tai heti sen jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja.

Miten Avandamet vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Avandamet sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin:

- rosiglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn;
- metformiini vaikuttaa pääasiassa estämällä glukoosintuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa.

Näiden kahden vaikuttavan aineen vaikutuksesta verensokeri laskee, mikä auttaa saavuttamaan tasapainon 2-tyypin diabeteksen hoidossa.

Rosiglitatsonilla on ollut myyntilupa Euroopan unionissa Avandia-nimellä vuodesta 2000 käytettäväksi metformiinin kanssa tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla hoitotasapainoa ei saavuteta tyydyttävästi pelkästään metformiinilla.

Miten Avandametia on tutkittu?

Avandametin käytön tueksi otettiin tutkimukset, joissa Avandiaa käytettiin yhdessä metformiinin kanssa erillisinä tabletteina. Toisessa tutkimuksessa vertailtiin, mitä vaikutuksia rosiglitatsonilla tai lumelääkkeellä oli lisättyinä metformiiniin.

Kolmoishoitotutkimuksessa tarkasteltiin rosiglitatsonin lisäämisen vaikutusta hoitoon 1202 potilaalla, jotka saivat sulfonyyliureaa (glibenklamidi) ja metformiinia ja joiden veren sokeripitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan tällä hoidolla.

Näissä tutkimuksissa mitattiin veren glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus, joka osoittaa, kuinka hyvin verensokeri on hallinnassa.

Mitä hyötyä Avandametista on havaittu tutkimuksissa?

Avandamet oli tehokkaampi kuin pelkkä metformiini tai lumelääke HbA1c-arvon alentamisessa. Rosiglitatsonin lisääminen metformiini- ja sulfonyyliureahoitoon johti vähäiseen mutta merkitsevään HbA1c-arvon alenemiseen.

Mitä riskejä Avandametiin liittyy?

Avandametin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat mahaan ja suolistoon liittyvät oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut ja ruokahaluttomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avandametin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Avandametia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) rosiglitatsonille, metformiinille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta kehon eri osiin), akuutti koronaarioireyhtymä kuten epästabili angina pectoris (voimakkuudeltaan vaihteleva rintakipu) tai tiettyntyyppisiä sydänkohtauksia, kudosten hapensaantiin mahdollisesti vaikuttavia sairauksia (sydän- ja keuhkosairauksia, äskettäinen sydänkohtaus tai shokki), maksa- tai munuaisongelmia, akuutti alkoholimyrkytys (ylenmääräinen alkoholin nauttiminen), alkoholismi tai diabeteskomplikaatioita (diabeettinen ketoasidoosi tai diabeteskooma).

Avandametin annostusta voi olla syytä muuttaa, jos sitä annetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa (esim. gemfibrotsiili tai rifampisiini). Tarkemmat tiedot valmisteesta on pakkausselosteessa.

Miksi Avandamet on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Avandametin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muuta tietoa Avandametista

Euroopan komissio myönsi SmithKline Beecham Ltd. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Avandametia varten 20.10.2003. Viiden vuoden kuluttua myyntilupa uusittiin viideksi vuodeksi.

Avandametia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Avandamet-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2010.