



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Julkinen EPAR-yhteenveto

Avandia rosiglitatsoni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Avandia. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Avandian käytön ehdoista.

Mitä Avandia on?

Avandia on lääke, jonka vaikuttava aine rosiglitatsoni. Sitä saa tabletteina (vaaleanpunainen: 2 mg; oranssi: 4 mg; punaruskea: 8 mg).

Mihin Avandiaa käytetään?

Avandiaa käytetään 2-tyypin diabetesta sairastavilla erityisesti ylipainoisilla potilailla. Sitä käytetään yhdistettynä ruokavalioon ja liikuntaan.

Avandiaa voidaan käyttää ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Avandiaa voidaan käyttää myös yhdessä metformiinin kanssa (kaksoishoito) potilailla, joiden sairaus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkän metformiinin avulla, tai sulfonyyliurean kanssa (toisen tyyppinen diabeteslääke), silloin kun metformiini ei sovi.

Avandiaa voidaan käyttää sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa (kolmoishoito) potilailla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa kahdesta suun kautta otettavasta lääkkeestä huolimatta.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Avandiaa käytetään?

Avandian suositeltava aloitusannos on 4 milligrammaa päivässä, mikä annetaan joko kerta-annoksena tai kahtena 2 milligramman annoksena. Kahdeksan viikon kuluttua annosta voidaan joutua nostamaan 8 mg:aan päivässä, mikäli tarvitaan parempi glukoositasapaino. Tämä on kuitenkin tehtävä varovaisuutta noudattaen potilailla, jotka ottavat myös sulfonyyliureaa, koska tällöin on olemassa nesteen kertymisen riski. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa.

Miten Avandia vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Avandian vaikuttava aine rosiglitasoni herkistää (rasva-, lihas- ja maksa-) solut insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoosipitoisuus vähenee, mikä auttaa 2-tyypin diabeteksen hallintaa.

Miten Avandiaa on tutkittu?

Avandiaa käytettynä yksistään on verrattu lumelääkkeeseen, metformiiniin ja glibenklamidiin (sulfonyyliurea). Sitä tutkittiin myös potilailla, jotka käyttivät jo metformiinia tai sulfonyyliureaa tai sekä metformiinia että sulfonyyliureaa. Näissä tutkimuksissa mitattiin veren glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus, mikä osoittaa, kuinka hyvin verensokeri on hallinnassa.

Mitä hyötyä Avandiasta on havaittu tutkimuksissa?

Avandia oli yksin käytettynä tehokkaampaa HbA1c-tason pienentämisessä kuin lumelääke. HbA1c-taso laski edelleen, kun lääke yhdistettiin muihin diabeteslääkkeisiin. Tämä osoittaa, että veren glukoositaso oli laskenut edelleen.

Mitä riskejä Avandiaan liittyy?

Avandian yleisimpiä sivuvaikutuksia (havaittu 1–10 potilaalla 100:sta) ovat anemia (veren alhainen punasolujen määrä), turvotus, sekä hyperkolesterolemia (korkea veren kolesterolipitoisuus), hypertriglyseridemia (korkea veren triglyseridipitoisuus, eräs rasvatyyppi), hyperlipemia (korkea veren rasvapitoisuus), painonnousu, kasvanut ruokahalu, sydäniskemia (alentunut hapen saanti sydänlihakseen), ummetus, luunmurtumat ja hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus). Jos Avandiaa käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, myös muita sivuvaikutuksia voi esiintyä. Lääkärin on seurattava potilaiden nesteen kertymistä, koska tämä voi johtaa sydämen vajaatoimintaan (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avandian ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Avandiaa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) rosiglitasonille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta, maksan toimintahäiriö, 'akuutti koronaarisyndrooma' kuten epästabili angina pectoris (voimakkuudeltaan vaihteleva vakava rintakipu) tai tiettyntyyppisiä sydänkohtauksia tai diabetekseen liittyviä komplikaatioita (diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettinen prekooma).

Avandian annostusta voi olla syytä muuttaa, jos sitä annetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kuten gemfibrotsiilin tai rifampisiinin kanssa. Täydellinen luettelo on pakkausselosteessa.

Miksi Avandia on hyväksytty?

CHMP katsoi Avandian hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Avandiasta

Euroopan komissio myönsi SmithKline Beecham Ltd. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Avandiaa varten 11. heinäkuuta 2000. Myyntilupa uusittiin kymmenen vuoden kuluttua uudeksi viisivuotiskaudeksi.

Avandiaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Avandia-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2010.