

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Julkinen EPAR-yhteenveto

Competact

pioglitatsoni/metformiinihydrokloridi

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

Mitä Competact on?

Competactia saa tabletteina, jotka sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, pioglitatsonia (15 mg) ja metformiinihydrokloridia (850 mg).

Mihin Competactia käytetään?

Competact on tarkoitettu tyypin 2 diabetesta sairastaville (erityisesti ylipainoisille) aikuisille. Competactia annetaan potilaille, joiden sairautta pelkän metformiinin (diabeteslääke) suurin mahdollinen annos ei saa tyydyttävästi hallintaan.

Competact on reseptilääke.

Miten Competactia käytetään?

Competactin tavanomainen annos on yksi tabletti kahdesti päivässä. Pelkästä metformiinista Competactiin vaihtavien potilaiden voi olla tarpeen aloittaa pioglitatsonin käyttö hitaasti, kunnes on päästy 30 mg:n päiväannokseen. Metformiinista on mahdollista siirtyä suoraan Competactiin, jos se on tarpeen. Competactin ottaminen heti ruokailun jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja. Iäkkäämpien potilaiden on huolehdittava munuaisensa toiminnan säännöllisestä seurannasta.

Competact-hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava niiltä potilailta, joille siitä ei ole riittävästi hyötyä. Lääkettä määräävän lääkärin on vahvistettava myöhemmissä arvioinneissa, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

Miten Competact vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Competact sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin. Pioglitatsoni herkistää soluja (rasva-, lihas- ja maksasoluja) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Metformiini toimii lähinnä estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistoon. Näiden kahden vaikuttavan aineen toiminnan seurauksena veren glukoosipitoisuus pienenee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallintaa.

Miten Competactia on tutkittu?

Pelkkä pioglitatsoni on hyväksytty EU:ssa Actos-nimisenä metformiiniin yhdistettäväksi tyypin 2 diabeteksessa potilailla, joiden sairaus ei pysy tyydyttävästi hallinnassa pelkän metformiinin avulla. Kolmea tutkimusta, joissa tutkittiin Actosin käyttöä erillisinä tabletteina metformiinin kanssa, käytettiin tukemaan Competactin käyttöä samaan hoitoaiheeseen. Tutkimukset kestivät 4 kuukaudesta 2 vuoteen ja niissä oli mukana 1 305 potilasta, jotka saivat kyseistä yhdistelmähoitoa. Tutkimuksissa mitattiin veren HbA1c-tasoa, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Mitä hyötyä Competactista on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa tutkimuksissa 30 mg:n pioglitatsoniannoksen lisääminen metformiiniin paransi veren glukoosipitoisuuden hallintaa ja HbA1c-pitoisuutta, joka laski 0,64–0,89 prosenttia pelkkään metformiiniin verrattuna.

Mitä riskejä Competactiin liittyy?

Hoidon alussa saattaa esiintyä vatsakipua, ripulia, ruokahaluttomuutta, huonovointisuutta ja oksentelua. Nämä sivuvaikutukset ovat hyvin yleisiä, mutta ne häviävät useimmiten itsestään. Maitohappoasidoosi (maitohapon kertyminen elimistöön) on sivuvaikutus, jota voi esiintyä vähemmän kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta. Muita sivuvaikutuksia, kuten painonlisäystä ja ödeemaa (turvotus), voi esiintyä harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Competactin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Competactia ei saa antaa potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta tai maksan tai munuaisten ongelmia. Competactia eivät saa käyttää myöskään potilaat, joilla on jokin kudosten hapenpuutetta aiheuttava sairaus, kuten äskettäinen sydänkohtaus tai shokki. Competactia ei saa käyttää alkoholimyrkytyksen yhteydessä, diabeettisessa ketoasidoosissa (korkeat ketonitasot), mahdollisesti munuaisiin vaikuttavissa sairauksissa eikä myöskään rintaruokinnan aikana. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla on ollut virtsarakon syöpä eikä potilaille, joiden virtsassa esiintyvää verisyyttä ei ole vielä tutkittu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Competactin rajoituksista.

Miksi Competact on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että pioglitatsonin ja metformiinin teho tyypin 2 diabeteksen hoidossa on osoitettu ja että Competact yksinkertaistaa hoitoa ja parantaa hoitomyöntyvyyttä silloin, kun tarvitaan vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Komitea katsoi, että Competactin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Competactin turvallinen ja tehokas käyttö?

Competactin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Competactin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Competactia markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka kattaa mahdollisen sydämen vajaatoiminnan ja virtsarakonsyövän riskin ja niiden hoidon pioglitatsonia sisältävällä lääkityksellä, potilaiden valintakriteerit sekä tarpeen arvioida säännöllisesti hoitoa, joka on keskeytettävä, jos potilaalle ei enää ole siitä hyötyä.

Muita tietoja Competactista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Competact-valmistetta varten 28. heinäkuuta 2006.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.