

EMA/331865/2016
EMA/H/C/000286

EPAR-yhteenveto

Glustin

pioglitatsoni

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

Mitä Glustin on?

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

Mihin Glustinia käytetään?

Glustinia käytetään erityisesti ylipainoisten aikuisten (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat) tyypin 2 diabeteksen hoitoon. 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 (toisentyypinen diabeteslääke) yhdistettynä, kun metformiini ei sovi potilaille, joiden sairautta sulfonyyliurea yksin käytettynä ei pidä riittävästi hallinnassa
- yhdistelmähoitona metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa potilailla, joilla nämä molemmat lääkkeet yhdessä eivät aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa
- yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada tyydyttävästi hallintaan ainoastaan insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Glustin on reseptilääke.

Kuinka Glustinia käytetään?

Glustinin 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 verensokeri täytyy saada paremmin hallintaan. Tabletit on nieltävä veden kera.

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

Miten Glustin vaikuttaa?

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

Miten Glustinia on tutkittu?

Glustinia on verrattu lumelääkkeeseen, metformiiniin ja gliklatsidiin (sulfonyyliurea) useissa tutkimuksissa. Joissakin tutkimuksissa tarkasteltiin myös Glustinin antamista yhdessä sulfonyyliurean, insuliinin tai metformiinin kanssa taikka metformiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmän kanssa. Jatkotutkimuksissa tutkittiin myös Glustinin pitkäaikaista käyttöä. Kaikissa tutkimuksissa yhteensä lähes 7 000 potilasta sai Glustinia. Tutkimuksissa mitattiin veren glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta, mikä osoittaa, kuinka hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Mitä hyötyä Glustinista on havaittu tutkimuksissa?

Glustin aiheutti HbA1c-pitoisuuden laskua, joka osoitti, että verensokeri oli alentunut 15, 30 ja 45 mg:n annoksilla. Glustinin yksinään annettuna osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin metformiinin ja gliklatsidin. Glustin paransi myös veren glukoosin hallintaa tyypin 2 diabeteksessa, kun sitä lisättiin potilaan jo saamaan sulfonyyliurea-, insuliini- tai metformiini-lääkitykseen tai metformiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmään.

Mitä riskejä Glustiniin liittyy?

Glustinin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat ylempien hengitysteiden infektiot (flunssa), hypoestesia (tuntoaistin heikkeneminen), näköhäiriöt, luunmurtumat ja painonlasku. Jos Glustinia käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, myös muita sivuvaikutuksia voi esiintyä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Glustinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Glustinia 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.

Glustinin annostusta voi olla tarpeen muuttaa, kun sitä annetaan yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, kuten gemfibrosiili (käytetään kolesterolin alentamiseen) tai rifampisiini (tuberkuloosin hoidossa käytettävä antibiootti).

Miksi Glustin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Glustinin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Glustinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Glustinia 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.

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

Muuta tietoa Glustinista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Glustin-valmistetta varten 11. lokakuuta 2000.

Glustin-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Glustin-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 05-2016.