



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332133/2016
EMA/H/C/000680

EPAR-yhteenveto

Tandemact

pioglitatsoni ja glimepiridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tandemact-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Tandemactin käytön ehdoista.

Mitä Tandemact on?

Tandemact on lääkevalmiste, jossa on kahta vaikuttavaa ainetta, pioglitatsonia ja glimepiridiä. Sitä on saatavilla tabletteina (30 mg pioglitatsonia ja 2 tai 4 mg glimepiridiä tai 45 mg pioglitazonia ja 4 mg glimepiridiä).

Mihin Tandemactia käytetään?

Tandemactia käytetään aikuisten tyyppi 2 diabeteksen hoitamiseen. Sitä annetaan potilaille, joille metformiini (eräs diabeteslääke) ei sovi ja joita jo hoidetaan näitä kahta vaikuttavaa ainetta, pioglitatsonia ja glimepiridiä, sisältävien tablettien yhdistelmällä.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Tandemactia käytetään?

Tavallinen Tandemact-annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa otettuna juuri ennen päivän ensimmäistä ateriaa tai sen kanssa. Tabletti on nieltävä kokonaisena pienen vesimäärän kera. Niiden potilaiden, jotka saavat pioglitatsonia yhdessä jonkin toisen samaan luokkaan kuin glimepiridi kuuluvan lääkkeen (eli toisen sulfonyyliurean) kanssa, olisi ensin vaihdettava tämä toinen sulfonyyliurea glimepiridiin ennen siirtymistä käyttämään Tandemactia. Niiden potilaiden, joilla ilmenee hypoglykemiaa (alhainen verensokeri) heidän käyttäessään Tandemactia, voi olla syytä käyttää lääkkeen pienempää annostusta tai palata käyttämään erillisiä tabletteja.

Tandemactia ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai maksaongelmia.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Tandemact-hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava potilailta, joille siitä ei ole riittävästi hyötyä. Lääkettä määrävien lääkärin tulee tehdä myöhemmin arviointea sen vahvistamiseksi, että potilas edelleen hyötyy lääkkeestä.

Miten Tandemact vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tandemact sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin. Pioglitatsoni herkistää soluja (rasva-, lihas- ja maksasoluja) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Glimepiridi on sulfonyyliurea; se stimuloi haimaa tuottamaan enemmän insuliinia. Näiden kahden vaikuttavan aineen vaikutuksesta verensokeri laskee, mikä auttaa saavuttamaan hoitotasapainon tyypin 2 diabeteksessa.

Miten Tandemactia on tutkittu?

Koska pioglitatsoni on ollut hyväksytty Euroopan unionissa vuodesta 2000 lähtien nimellä Actos ja glimepiridiä jo käytetään luvan saaneissa lääkkeissä Euroopan unionissa, yritys esitti tietoja, jotka on saatu aikaisemmista tutkimuksista ja julkaistusta kirjallisuudesta. Actos on hyväksytty käytettäväksi yhdessä sulfonyyliurean kanssa tyypin 2 diabeteksessa potilailla, joiden sairautta metformiini yksin ei pidä tyydyttävästi hallinnassa. Yritys käytti kolmea tutkimusta Tandemactin käytön tueksi samassa käyttöaiheessa.

Tutkimuksiin sisältyi 1 390 potilasta, jotka lisäsivät pioglitatsonin sulfonyyliureahoitoonsa. Tutkimukset kestivät 4 kuukaudesta 2 vuoteen, ja niissä mitattiin verestä glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta, joka osoittaa, kuinka hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Näissä tutkimuksissa pioglitatsonia ja sulfonyyliureaa annettiin erillisinä tabletteina. Yritys esitti näyttöä siitä, että vaikuttavien aineiden pitoisuudet veressä olivat samat niillä potilailla, jotka käyttivät Tandemactia, ja niillä, jotka ottivat kahta erillistä tablettia.

Mitä hyötyä Tandemactista on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa pioglitatsonin ja sulfonyyliurean yhdistelmää käyttäneillä potilailla veren glukoosipitoisuuden hallinta parani. Potilaiden HbA1c-pitoisuus laski yli 7,5 %:n perustasosta 1,22–1,64 %. Ainakin 64 % hoidetuista potilaista luokiteltiin "hoitoon vastanneiksi", koska heidän HbA1c-pitoisuutensa joko laski vähintään 0,6 % perustasosta tutkimusten aikana tai oli 6,1 % tai alhaisempi tutkimusten lopussa.

Mitä riskejä Tandemactiin liittyy?

Tandemactin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin 1–10 potilaalla 100:sta) ovat ylempien hengitysteiden infektiot (flunssat), hypestesia (tuntoaistin heikkeneminen), luunmurtumat, painonlisäys, huimaus, ilmavaivat ja turvotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tandemactin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lääkevalmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta, ongelmia maksan toiminnassa tai vakavia munuaisongelmia. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes, eikä potilailla, joilla on diabetekseen liittyviä komplikaatioita (ketoasidoosi tai diabeettinen kooma), eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla on ollut

virtсаракон syöpä eikä potilaille, joiden virtsan verisyyttä ei ole vielä tutkittu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tandemact on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että pioglitatsonin ja glimepiridin teho tyypin 2 diabeteksen hoidossa on osoitettu ja että Tandemact yksinkertaistaa hoitoa ja parantaa hoitomyöntyvyyttä silloin, kun tarvitaan kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää. Komitea piti Tandemactin hyötyjä sen riskejä suurempina ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Tandemactin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tandemactia markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia. Siinä käsitellään mahdollista sydämen vajaatoiminnan riskiä ja virtсаракон syövän riskiä pioglitatsonia sisältävien hoitojen yhteydessä, potilasvalintaa sekä tarvetta arvioida säännöllisesti hoitoa, joka on keskeytettävä, jos potilas ei enää hyödy siitä.

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on myös sisällytetty suosituksia ja varoituksia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on noudatettava, jotta Tandemactin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muuta tietoa Tandemactista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tandemactia varten 8. tammikuuta 2007.

Tandemactia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Tandemact-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2016.