

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Competact

pioglitazone/chlorhydrate de metformine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Competact. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Competact.

Qu'est-ce que Competact?

Competact est un médicament disponible sous forme de comprimés contenant deux principes actifs: la pioglitazone (15 mg) et le chlorhydrate de metformine (850 mg).

Dans quel cas Competact est-il utilisé?

Competact est utilisé chez les adultes (en particulier ceux en surcharge pondérale) souffrant de diabète de type 2. Competact est utilisé chez les patients dont le diabète est insuffisamment contrôlé par la metformine (médicament antidiabétique) utilisée seule à la dose maximale envisageable.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Competact est-il utilisé?

La dose normale de Competact est d'un comprimé, deux fois par jour. Il peut être nécessaire de donner de la pioglitazone aux patients qui passent de la metformine seule à Competact, la dose maximale à atteindre progressivement pour cette substance étant de 30 mg par jour. Il est possible d'abandonner la metformine et de passer directement à Competact, le cas échéant. La prise de Competact pendant le repas ou juste après celui-ci peut diminuer les éventuels troubles gastriques causés par la metformine. Les patients âgés doivent faire surveiller régulièrement leur fonction rénale.

Le traitement par Competact doit être réexaminé après trois à six mois, et il doit être interrompu chez les patients pour lesquels le bénéfice est insuffisant. Lors d'examens ultérieurs, les médecins prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

Comment Competact agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Competact contient deux principes actifs aux mécanismes d'action différents. La pioglitazone rend les cellules (graisseuses, musculaires et hépatiques) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. La metformine agit principalement en inhibant la production de glucose et en réduisant son absorption dans l'intestin. Il résulte de l'action des deux principes actifs que le taux de glucose sanguin diminue, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Competact?

La pioglitazone seule a été approuvée dans l'UE sous le nom d'Actos. Elle peut être utilisée avec la metformine chez les patients atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par la metformine utilisée seule. Trois études menées sur Actos utilisé avec la metformine sous forme de comprimés séparés ont permis de justifier l'utilisation de Competact pour la même indication. Les études ont duré de quatre mois à deux ans et ont porté sur 1 305 patients à qui cette association a été administrée. Ces études ont consisté à mesurer le taux d'une substance (HbA1c) présente dans le sang, qui fournit une indication de l'efficacité du contrôle du niveau de glucose sanguin.

Quel est le bénéfice démontré par Competact au cours des études?

Au cours de toutes les études, l'association de 30 mg de pioglitazone à la metformine a amélioré le contrôle du niveau de glucose dans le sang, avec des taux d'HbA1c qui ont encore diminué de 0,64 à 0,89 % par rapport aux niveaux obtenus avec la metformine seule.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Competact?

Au début du traitement, des douleurs abdominales (maux d'estomac), une diarrhée, une perte d'appétit, des nausées (sensation de malaise) et des vomissements peuvent se produire. Ces effets indésirables sont très fréquents mais disparaissent naturellement dans la plupart des cas. L'acidose lactique (une formation d'acide lactique dans le corps) est un effet indésirable qui peut se produire chez moins d'un patient sur 10 000. D'autres effets indésirables tels que des fractures des os, une prise de poids et un œdème (gonflement) peuvent être observés chez moins d'un patient sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Competact, voir la notice.

Competact ne doit pas être utilisé chez les patients ayant présenté une insuffisance cardiaque ou des problèmes hépatiques ou rénaux. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui souffrent d'une maladie provoquant un manque d'oxygène dans les tissus tels qu'une crise ou un choc cardiaque récent. Competact ne doit pas être utilisé en cas d'intoxication alcoolique, d'acidocétose diabétique (niveaux élevés de cétones), d'affections pouvant toucher les reins, et au cours de l'allaitement. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints ou ayant été atteints de cancer de la vessie ou dont la présence de sang dans les urines n'a pas encore fait l'objet d'un examen. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Competact a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que l'efficacité de la pioglitazone et de la metformine pour le traitement du diabète de type 2 avait été démontrée et que Competact simplifiait le traitement et améliorait l'adhésion du patient à celui-ci lorsque l'administration d'une combinaison des principes actifs était nécessaire. Le comité a estimé que les bénéfices de Competact sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Competact?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Competact est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Competact, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Competact fournira aux médecins prescrivant le médicament du matériel éducatif qui mentionnera l'éventuel risque d'insuffisance cardiaque et de cancer de la vessie associé aux traitements contenant de la pioglitazone, les critères de sélection des patients et la nécessité de réexaminer le traitement régulièrement et de l'interrompre s'il ne présente plus aucun bénéfice pour les patients.

Autres informations relatives à Competact:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Competact, le 28 juillet 2006.

L'EPAR complet relatif à Competact est disponible sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Competact, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.