



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Glustin pioglitazone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Glustin. 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 Glustin.

Qu'est-ce que Glustin?

Glustin est un médicament qui contient le principe actif pioglitazone. Il est disponible sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg).

Dans quel cas Glustin est-il utilisé?

Glustin est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus), en particulier chez ceux qui sont en surcharge pondérale. Il est utilisé en complément d'un régime et de la pratique d'un exercice physique des différentes manières suivantes:

- administré seul chez les patients pour lesquels la metformine (un autre médicament contre le diabète) n'est pas adaptée;
- en association avec la metformine chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine seule, ou avec une sulfonylurée (un autre type de médicament contre le diabète), lorsque la metformine est contre-indiquée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la sulfonylurée seule;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé en dépit du traitement par les deux médicaments administrés par voie orale;
- en association avec de l'insuline chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par l'insuline seule et qui ne peuvent pas prendre de metformine.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Glustin est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de Glustin est de 15 ou 30 mg une fois par jour. Au terme d'une ou deux semaines, il peut être nécessaire d'augmenter la dose quotidienne jusqu'à 45 mg si un meilleur contrôle du taux de glucose (sucre) dans le sang est requis. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau.

Le traitement par Glustin doit être réexaminé après trois à six mois, et il doit être interrompu chez les patients pour lesquels le bénéfice est insuffisant. Lors des révisions ultérieures, les médecins prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

Comment Glustin 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. Le principe actif de Glustin, la pioglitazone, rend les cellules (graisseuses, des muscles et du foie) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. Dès lors, le taux de glucose dans le sang est réduit, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Glustin?

Glustin a été comparé à un placebo (traitement fictif), à la metformine et au gliclazide (une sulfonylurée) dans le cadre d'un certain nombre d'études. Certaines études ont également concerné l'association de Glustin avec une sulfonylurée, l'insuline ou la metformine, ou avec l'association de la metformine et d'une sulfonylurée. D'autres études ont également porté sur l'utilisation prolongée de Glustin. Au total, près de 7 000 patients ont reçu Glustin au cours de ces études. Les études ont mesuré le niveau d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui permet d'évaluer l'efficacité du contrôle glycémique.

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

Glustin a entraîné une diminution du taux d'HbA1c, indiquant que les taux de glucose dans le sang ont été réduits avec des doses de 15, 30 et 45 mg. Glustin administré seul s'est avéré aussi efficace que la metformine et le gliclazide. Glustin a également amélioré le contrôle glycémique obtenu pour le diabète de type 2 lorsqu'il a été ajouté au traitement existant par une sulfonylurée, l'insuline ou la metformine, ou par l'association de la metformine et d'une sulfonylurée.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Glustin (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: infection des voies respiratoires supérieures (rhumes), hypoesthésie (diminution de la sensibilité tactile), troubles visuels, fractures des os et prise de poids. Si Glustin est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le diabète, d'autres effets indésirables peuvent survenir. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Glustin, voir la notice.

Glustin ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des problèmes de foie, les patients qui ont eu une insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait) ou les patients souffrant d'acidocétose diabétique (une complication du diabète). 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 la liste complète des restrictions, voir la notice.

Il peut être nécessaire d'ajuster les doses de Glustin en cas d'administration avec d'autres médicaments tels que le gemfibrozil (utilisé pour réduire le taux de cholestérol) ou la rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose).

Pourquoi Glustin a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Glustin 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 Glustin?

La société qui commercialise Glustin 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.

Des recommandations et des précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Glustin ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Glustin:

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Glustin, le 11 octobre 2000.

L'EPAR complet relatif à Glustin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Glustin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2016.