



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Tandemact

pioglitazone et glimépiride

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

Qu'est-ce que Tandemact?

Tandemact est un médicament qui contient deux principes actifs: la pioglitazone et le glimépiride. Il est disponible sous la forme de comprimés (30 mg de pioglitazone et 2 ou 4 mg de glimépiride, ou 45 mg de pioglitazone et 4 mg de glimépiride).

Dans quel cas Tandemact est-il utilisé?

Tandemact est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé chez les patients pour lesquels la metformine (un type de médicament contre le diabète) n'est pas adaptée et qui ont déjà été traités par une association de comprimés contenant les deux principes actifs, la pioglitazone et le glimépiride.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Tandemact est-il utilisé?

La dose normale de Tandemact est d'un comprimé par jour, à prendre juste avant ou pendant le premier repas de la journée. Le comprimé doit être avalé en entier avec un peu d'eau. Les patients traités par pioglitazone en association avec un autre médicament de la même catégorie que le glimépiride (c'est-à-dire une autre sulfonylurée) doivent d'abord abandonner cette autre sulfonylurée pour le glimépiride avant de pouvoir prendre Tandemact. Les patients faisant de l'hypoglycémie (faible



taux de sucre dans le sang) pendant la prise de Tandemact peuvent réduire la posologie ou revenir à un traitement par comprimés séparés.

Tandemact ne peut pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique.

Le traitement par Tandemact 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 Tandemact 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 (sucre) dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Tandemact 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. Le glimépiride est un sulfamide hypoglycémiant; il stimule la production d'une plus grande quantité d'insuline par le pancréas. L'action de ces deux principes actifs permet ainsi de réduire le taux de glucose dans le sang et de mieux contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Tandemact?

La pioglitazone étant approuvée dans l'Union européenne (UE) depuis 2000 sous le nom d'Actos et le glimépiride étant déjà utilisé dans des médicaments autorisés dans l'UE, la société a présenté les données obtenues lors de précédentes études et issues de la littérature publiée. Actos est autorisé pour une utilisation avec une sulfonylurée chez les patients atteints d'un diabète de type 2 lorsque la metformine seule ne suffit pas à contrôler le diabète. La société a utilisé trois études pour justifier l'utilisation de Tandemact pour la même indication.

Les études portaient sur 1 390 patients ayant ajouté la pioglitazone à un traitement par une sulfonylurée en cours. Les études ont duré entre quatre mois et deux ans et ont mesuré le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c) dans le sang, qui donne une indication du degré de contrôle du glucose sanguin.

Ces études ont utilisé la pioglitazone et les sulfonylurées en comprimés séparés. La société a démontré que les taux de principes actifs dans le sang étaient identiques chez les patients traités par Tandemact et chez ceux prenant les comprimés séparés.

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

Dans les trois études, les patients traités par l'association de pioglitazone et d'une sulfonylurée ont obtenu une amélioration du contrôle de leur glycémie. Les taux d'HbA1c de ces patients, dont la situation de référence était de plus de 7,5 %, ont diminué de 1,22 à 1,64 %. Au moins 64 % des patients traités ont été considérés comme «répondeurs», leurs taux d'HbA1c ayant diminué d'au moins 0,6 % par rapport à la valeur de la situation de référence pendant toute la durée des études ou leurs taux d'HbA1c étant inférieurs ou égaux à 6,1 % à la fin des études.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tandemact (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (comme des rhumes), hypoesthésie (diminution de la sensibilité tactile), fractures des os, prise de poids, vertiges, flatulences (gaz) et œdèmes (gonflement). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tandemact, voir la notice.

Tandemact ne doit pas être utilisé chez les patients ayant souffert d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale sévère. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1, les patients ayant présenté des complications diabétiques (acidocétose diabétique ou coma diabétique) ou les femmes enceintes ou allaitantes. 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.

Pourquoi Tandemact a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que l'efficacité de la pioglitazone et de la metformine dans le traitement du diabète de type 2 a été démontrée et que Tandemact simplifie le traitement et améliore la capacité d'adhésion du patient au traitement médicamenteux si l'administration d'une combinaison des principes actifs est nécessaire. Le comité a estimé que les bénéfices de Tandemact 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 Tandemact?

La société qui commercialise Tandemact 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 précautions à suivre par les professionnels de santé et patients pour une utilisation sûre et efficace de Tandemact ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Tandemact:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Tandemact, le 8 janvier 2007.

L'EPAR complet relatif à Tandemact 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 Tandemact, 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.