

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

EPAR, sažetak za javnost

Competact

Pioglitazon/metforminklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Competact. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Competact.

Što je Competact?

Competact je lijek koji je dostupan u obliku tableta koje sadrže djelatne tvari pioglitazon (15 mg) i metforminklorid (850 mg).

Za što se Competact koristi?

Lijek Competact primjenjuje se u odraslih osoba (osobito onih s prekomjernom tjelesnom težinom) koje imaju dijabetes tipa 2. Lijek Competact primjenjuje se u bolesnika koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo metforminom (lijekom za liječenje dijabetesa) u najvišim podnošljivim dozama.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Competact koristi?

Uobičajena doza lijeka Competact jest jedna tableta dvaput na dan. Bolesnici koji prelaze s metformina samo na Competact možda će se morati postupno privikavati na pioglitazon sve do dosezanja doze od 30 mg na dan. Ako je potrebno, na lijek Competact može se izravno prijeći s metformina. Uzimanje lijeka Competact s hranom ili smjesta nakon obroka može smanjiti eventualne želučane probleme koje uzrokuje metformin. Bolesnicima starije dobi mora se redovito pratiti funkcija rada bubrega.

Nakon tri do šest mjeseci liječenja potrebno je procijeniti učinke terapije lijekom Competact i prekinuti liječenje u bolesnika kod kojih nisu vidljive dostatne koristi. U naknadnim ponovnim procjenama, liječnici koji propisuju terapiju moraju potvrditi da su se održale koristi u bolesnika.

Kako djeluje Competact?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Lijek Competact sadrži dvije djelatne tvari, a svaka od njih djeluje na drugačiji način. Pioglitazon čini stanice (masti, mišića i jetre) osjetljivijima na inzulin što znači da tijelo u većoj mjeri koristi inzulin koji proizvodi. Metformin djeluje uglavnom tako da onemogućuje proizvodnju glukoze i smanjuje njezinu apsorpciju u crijevima. Kao rezultat djelovanja obje djelatne tvari, smanjuje se razina glukoze u krvi što pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je lijek Competact ispitivan?

Pioglitazon, kao monoterapija, odobren je u EU-u pod nazivom Actos i može se koristiti s metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo metforminom. Kako bi se dokazala korist od primjene lijeka Competact u istoj indikaciji, upotrebljena su tri ispitivanja lijeka Actos u kombinaciji s metforminom kao zasebnim tabletama. Ta su ispitivanja trajala od četiri mjeseca do dvije godine i uključivala su 1305 bolesnika koji su uzimali tu kombinaciju lijekova. U ispitivanjima se mjerila razina tvari (HbA1c) u krvi koja pokazuje koliko se uspješno kontrolira glukoza u krvi.

Koje su koristi lijeka Competact utvrđene u ispitivanjima?

Kombiniranje pioglitazona u dozi od 30 mg s metforminom u svim je ispitivanjima dovelo do poboljšanja u kontroli glukoze u krvi, pri čemu su se razine tvari HbA1c dodatno smanjile za od 0,64 do 0,89 % u odnosu na razine u slučaju kada se metformin koristi kao monoterapija.

Koji su rizici povezani s lijekom Competact?

Na početku liječenja mogu se pojaviti abdominalna bol (bol u želucu), proljev, gubitak apetita, mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje. Te su nuspojave vrlo česte, međutim u većini slučajeva nestaju same od sebe. Laktacidoza (nakupljanje mliječne kiseline u tijelu) nuspojava je koja se može javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika. Ostale nuspojave, kao što su prijelom kostiju, povećanje tjelesne težine i edem (oticanje), mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Competact potražite u uputi o lijeku.

Lijek Competact ne smije se primjenjivati u bolesnika sa srčanim zastojem ili u bolesnika koji imaju probleme s jetrom ili bubrezima. Lijek Competact ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju bolest koja uzrokuje manjak kisika u tkivu kao što je (nedavni) srčani udar ili šok. Lijek Competact ne smije se primjenjivati u slučaju intoksikacije alkoholom i dijabetičke ketoacidoze (visokih razina ketona), stanja koja mogu utjecati na bubrege, te tijekom dojenja. Ne smije se također primjenjivati u bolesnika koji imaju ili su imali rak mjehura ili u bolesnika koji imaju krv u mokraći koja još nije ispitana. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Competact odobren?

CHMP je zaključio da je utvrđena djelotvornost pioglitazona i metformina u liječenju dijabetesa tipa 2 te da lijek Competact pojednostavljuje liječenje i poboljšava usklađenost kada je potrebna kombinacija

tih dviju djelatnih tvari. Odbor je odlučio da koristi od lijeka Competact nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Competact?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Competact. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Competact nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja lijek Competact stavlja u promet osigurat će edukativne materijale za liječnike koji propisuju taj lijek koji će obuhvaćati informacije o mogućem riziku od srčanog zastoja i raka mjehura u primjeni terapija koje sadrže pioglitazon, kriterijima za odabir pacijenata te potrebi za redovitim procjenjivanjem učinaka terapije i prekidu liječenja u slučaju kada bolesnici više nemaju koristi od nje.

Ostale informacije o lijeku Competact

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Competact na snazi u Europskoj uniji od 28. srpnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Competact nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Competact pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.