



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Glustin pioglitazon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Glustin. 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 Glustin.

#### Što je Glustin?

Glustin je lijek koji sadrži djelatnu tvar pioglitazon. Dostupan je u obliku tableta (od 15, 30 i 45 mg).

#### Za što se Glustin koristi?

Lijek Glustin primjenjuje se za liječenje dijabetesa tipa 2 u odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih), osobito u onih prekomjerne tjelesne težine. Koristi se kao dodatak prehrani i tjelovježbi u sljedećim slučajevima:

- kao monoterapija u bolesnika u kojih primjena metformina (drugog lijeka protiv dijabetesa) nije primjerena;
- u kombinaciji s metforminom u bolesnika koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo metforminom ili sa sulfonilurejom (drugom vrstom lijeka protiv dijabetesa) kada primjena metformina nije primjerena u bolesnika koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo sulfonilurejom;
- u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom u bolesnika koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu, unatoč oralnom liječenju dvama lijekovima;
- u kombinaciji s inzulinom u bolesnika koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo inzulinom i koji ne smiju uzimati metmorfin.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



## Kako se Glustin koristi?

Preporučena početna doza lijeka Glustin je 15 ili 30 mg jednom dnevno. Tu će dozu možda biti potrebno povećati nakon jednog ili dva tjedna na 45 mg jednom dnevno ako bude potrebna veća kontrola glukoze (šećera) u krvi. Tablete se trebaju progutati s vodom.

Nakon tri do šest mjeseci liječenja potrebno je procijeniti učinke terapije lijekom Glustin 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 Glustin?

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. Pioglitazon, djelatna tvar u lijeku Glustin, čini stanice (masti, mišića i jetre) osjetljivijima na inzulin, što znači da tijelo u većoj mjeri koristi inzulin koji proizvodi. Kao rezultat toga, snižava se razina glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

## Kako je lijek Glustin ispitivan?

Glustin je u brojnim ispitivanjima uspoređen s placebom (prividno liječenje), metforminom i gliklazidom (sulfonilurejom). U pojedinim se ispitivanjima proučavalo i kombiniranje lijeka Glustin sa sulfonilurejom, inzulinom ili metforminom ili s kombinacijom metformina i sulfonilureje. U daljnjim se ispitivanjima također proučavala dugotrajna uporaba lijeka Glustin. U svim ispitivanjima gotovo je 7 000 bolesnika primilo lijek Glustin. Ispitivanja su mjerila koncentraciju tvari zvane glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi, koja pokazuje koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi.

## Koje su koristi lijeka Glustin utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Glustin smanjio je razinu tvari HbA1c, što pokazuje da su razine glukoze u krvi smanjene na doze od 15, 30 i 45 mg. Lijek Glustin kao monoterapija pokazao se jednako djelotvornim kao metmorfin i gliklazid. Lijek Glustin također je poboljšao postignutu kontrolu glukoze kod dijabetesa tipa 2 kada je dodan postojećem liječenju sulfonilurejom, inzulinom ili metmorfinom ili liječenju kombinacijom metmorfina i sulfonilureje.

## Koji su rizici povezani s lijekom Glustin?

Najčešće nuspojave lijeka Glustin (uočene između 1 i 10 na 100 bolesnika) su infekcija gornjih dišnih puteva (prehlada), hipoestezija (smanjenje osjećaja dodira), poremećaj vida i povećanje tjelesne težine. Ako se lijek Glustin koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa, mogu se pojaviti druge nuspojave. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Glustin potražite u uputi o lijeku.

Lijek Glustin ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju problema s jetrom, bolesnika koji su imali srčani zastoj (kada srce ne radi kako bi trebalo) ili u bolesnika s dijabetičkom ketoacidozom (komplikacija uzrokovana dijabetesom). 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.

Možda će biti potrebno prilagoditi doze lijeka Glustin ako se primjenjuje s drugim lijekovima kao što su gemfibrozil (lijek za snižavanje kolesterola) ili rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze).

## Zašto je lijek Glustin odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Glustin 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 Glustin?

Tvrtka koja lijek Glustin stavlja u promet osigurat će edukativne materijale za liječnike koji propisuju taj lijek, a 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.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Glustin kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Glustin:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet za lijek Glustin koje na snazi u Europskoj uniji od 11. listopada 2000.

Cjeloviti EPAR za lijek Glustin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Glustin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 05.2016.