



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Tandemact

pioglitazon i glimepirid

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

Što je Tandemact?

Tandemact je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, pioglitazon i glimepirid. Dostupan je u obliku tableta (30 mg pioglitazona i 2 ili 4 mg glimepirida, ili 45 mg pioglitazona i 4 mg glimepirida).

Za što se Tandemact koristi?

Tandemact se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju dijabetes tipa 2. Koristi se u bolesnika za koje metformin (vrsta lijeka protiv dijabetesa) nije prikladan, a koji se već liječe kombinacijom tableta koje sadrže djelatne tvari pioglitazon i glimepirid.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Tandemact koristi?

Uobičajena doza lijeka Tandemact je jedna tableta na dan, neposredno prije ili tijekom prvog dnevnog obroka. Tabletu treba progutati cijelu uz malo vode. Bolesnici koji dobivaju pioglitazon zajedno s drugim lijekom istog razreda kao što je glimepirid (tj. drugom sulfonilurejom) trebali bi se prvo prebaciti s te druge sulfonilureje na glimepirid prije no što mogu početi uzimati Tandemact. Bolesnici koji za vrijeme primjene Tandemacta dobiju hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi), možda će morati smanjiti dozu lijeka ili se vratiti na primjenu zasebnih tableta.

Tandemact se ne može primjenjivati u bolesnika koji imaju teška oštećenja bubrega ili u bolesnika koji imaju probleme s jetrom.



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

Kako djeluje Tandemact?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi ili pri kojoj se tijelo ne može učinkovito koristiti inzulinom. Lijek Tandemact 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. Glimepirid je sulfonilureja: on potiče gušteraču da proizvodi više inzulina. Kao rezultat djelovanja obiju djelatnih tvari, smanjuje se razina glukoze u krvi što pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je Tandemact ispitivan?

Budući da je pioglitazon od 2000. odobren u EU-u pod nazivom Actos, a glimepirid se već koristi u odobrenim lijekovima u EU-u, tvrtka je predložila podatke iz ranijih ispitivanja i iz objavljene literature. Actos je odobren za primjenu sa sulfonilurejom u bolesnika koji imaju dijabetes tipa 2 u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola samo metforminom. Kako bi dokazala korist od primjene lijeka Tandemact u istoj indikaciji, tvrtka je upotrijebila tri ispitivanja.

U ispitivanju je bilo uključeno 1 390 bolesnika kojima je pioglitazon dodan postojećem liječenju sulfonilurejom. Ispitivanja su trajala između četiri mjeseca i dvije godine i mjerila su koncentraciju tvari u krvi naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koja ukazuje na to koliko se uspješno kontrolira glukoza u krvi.

U tim su ispitivanjima pioglitazon i sulfonilureja primjenjivani u zasebnim tabletama. Tvrtka je predložila dokaze da su razine djelatnih tvari u krvi bile iste kod ljudi koji su uzimali lijek Tandemact i ljudi koji su uzimali zasebne tablete.

Koje su koristi lijeka Tandemact utvrđene u ispitivanjima?

U sva tri ispitivanja došlo je do poboljšanja kontrole glukoze u krvi u bolesnika koji su uzimali kombinaciju pioglitazona i sulfonilureje. Razina HbA1c u bolesnika pala je s osnovne vrijednosti od preko 7,5 % na 1,22 % do 1,64 %. Najmanje 64 % liječenih bolesnika svrstani su u skupinu koja je pozitivno odgovorila na lijek jer im je razina HbA1c tijekom ispitivanja pala s osnovne vrijednosti za najmanje 0,6 % ili im je razina HbA1c na kraju ispitivanja bila 6,1 % ili manja.

Koji su rizici povezani s lijekom Tandemact?

Najčešće nuspojave pri uzimanju lijeka Tandemact (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) jesu infekcija gornjeg respiratornog trakta (poput prehlade), hipoestezija (smanjen osjet dodira), prijelomi kostiju, povećanje tjelesne težine, omaglica, flatulencija (nakupljanje plinova) i edem (oticanje). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tandemact potražite u uputi o lijeku.

Lijek Tandemact ne smije se primjenjivati u bolesnika sa zatajenjem srca ili u bolesnika koji imaju probleme s jetrom ili teške probleme s bubrezima. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju dijabetes tipa 1, bolesnika koji imaju komplikacije dijabetesa (dijabetičku ketoacidozu ili dijabetičku komu) niti u trudnica ili dojilja. Također se ne smije 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 Tandemact odobren?

CHMP je zaključio da je utvrđena djelotvornost pioglitazona i glimepirida u liječenju dijabetesa tipa 2 te da lijek Tandemact pojednostavljuje liječenje i poboljšava sposobnost bolesnika da se pridržavaju liječenja kada je potrebna kombinacija tih dviju djelatnih tvari. Odbor je odlučio da koristi lijeka Tandemact 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 Tandemact?

Tvrtka koja lijek Tandemact stavlja u promet osigurat će edukativni materijal za liječnike koji propisuju taj lijek, a koji će obuhvaćati informacije o mogućem riziku od srčanog zastoja i raka mjehura u liječenjima koja sadrže pioglitazon, kriterijima za odabir bolesnika te potrebi za redovitim procjenjivanjem liječenja i njegovim prekidom ako bolesnici od njega više nemaju koristi.

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

Ostale informacije o lijeku Tandemact

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Tandemact na snazi u Europskoj uniji od 8. siječnja 2007.

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

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2016.