

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Actos

pioglitazon

Ez a dokumentum az Actos-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Actos alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Actos?

Az Actos egy pioglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Actos?

Az Actos-t olyan, főként túlsúlyos (18 éves vagy idősebb) felnőtteknél alkalmazzák, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák az alábbi módon:

- önmagában olyan betegeknek, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő,
- metforminnal kombinációban olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve egy szulfonilureával (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer) kombinációban olyan betegek esetében, akiknél a metformin nem megfelelő, és az önmagában adott szulfonilurea nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást,
- metforminnal és egy szulfonilureával egyszerre kombinálva olyan betegek esetében, akiknél a szájon át alkalmazott két gyógyszer szabályozó hatása nem kielégítő a kettős terápia ellenére,
- inzulinnal kombinálva olyan betegeknek, akiknél az önállóan alkalmazott inzulin szabályozó hatása nem kielégítő, és akik nem szedhetnek metformint.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Actos-t?

Az Actos javasolt kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta egyszer. Egy vagy két hét elteltével a vércukorszint jobb szabályozása érdekében az adag napi egyszeri 45 mg-ig való növelésére lehet szükség. A tablettát vízzel együtt kell lenyelni.

Az Actos-szal végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknél abba kell hagyni, akiknél az alkalmazása nem jár megfelelő előnyökkel. A gyógyszert felíró orvosnak a rendszeres felülvizsgálatok során meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kezelés a beteg számára továbbra is előnyös.

Hogyan fejti ki hatását az Actos?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Actos hatóanyaga, a pioglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Actos-t?

Az Actos-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), metforminnal és gliklaziddal (egy szulfonilureával) hasonlították össze több vizsgálatban. Néhány vizsgálatban az Actos-t szulfonilureákkal, inzulinnal, metforminnal együtt adva, illetve metforminnal és egy szulfonilureával adott kombinációban is tanulmányozták. További vizsgálatokban az Actos hosszú távú alkalmazását is tanulmányozták. Csaknem 7000 beteg kapott Actos-t az összes vizsgálatot összesítve. A vizsgálatokban a glükózilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

Milyen előnyei voltak az Actos alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Actos a HbA1c szint csökkenéséhez vezetett, ami azt jelzi, hogy a vércukorszint a 15, 30 és 45 mg-os adagok alkalmazása mellett csökkent. Az Actos önmagában alkalmazva ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a metformin és a gliklazid. Az Actos egy már folyamatban lévő, szulfonilureákkal, inzulinnal, metforminnal vagy a metformin és egy szulfonilurea kombinációjával végzett terápiában adva is javította a 2-es típusú cukorbetegség esetében elért vércukorszint szabályozást.

Milyen kockázatokkal jár az Actos alkalmazása?

Az Actos leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a felső légúti fertőzés (megfázás), a hipoesztézia (csökkent tapintásérzés), a látászavar, a csonttörések és a testsúlynövekedés. Amennyiben az Actos-t más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, egyéb mellékhatások is előfordulhatnak. Az Actos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik májbetegségben szenvednek, akiknél már fellépett szívelégtelenség (amikor a szív nem működik olyan jól, amennyire kellene), illetve diabéteszes ketoacidózisban (a cukorbetegség egy szövődménye) szenvedő betegeknél. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá jelenleg vagy korábban húgyhólyagrákban szenvedő betegeknél, valamint olyan betegeknél, akiknek vért találtak a vizeletében és azt még nem vizsgálták ki. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Actos forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Actos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Actos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Actos-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a gyógyszert felíró orvosok számára, amely kitér a pioglitazont tartalmazó kezelésekkel összefüggő szívelégtelenség és húgyhólyagrák lehetséges kockázatára, a betegek kiválasztásának kritériumaira, valamint arra, hogy a kezelést rendszeresen felül kell vizsgálni és le kell állítani, ha az a betegek számára már nem előnyös.

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató az Actos biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket is tartalmaz.

Az Actos-szal kapcsolatos egyéb információ

2000. október 13-án az Európai Bizottság az Actos-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Actos-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Actos-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.