



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Avandamet

roziglitazon és metformin-hidroklorid

Ez a dokumentum az Avandamet-re 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 Avandamet alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Avandamet?

Az Avandamet két hatóanyagot, roziglitazont és metformin-hidrokloridot tartalmazó gyógyszer.

Tabletta formájában kapható (sárga: 1 mg roziglitazon és 500 mg metformin-hidroklorid, valamint 2 mg roziglitazon és 1000 mg metformin-hidroklorid; halványrózsaszín: 2 mg roziglitazon és 500 mg metformin-hidroklorid; rózsaszín: 4 mg roziglitazon és 1000 mg metformin-hidroklorid).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Avandamet?

Az Avandamet-et olyan, főként túlsúlyos betegeknél alkalmazzák, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek.

Az Avandamet-et olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a metformin (egy cukorbetegség elleni gyógyszer) önmagában, a lehető legmagasabb adagban adva nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („kettős terápia”).

Az Avandamet alkalmazható szulfanilurea-származékkal (a cukorbetegség elleni gyógyszer egy másik fajtájával) együtt is olyan betegeknél, akiknél a lehető legnagyobb dózisban adott metformin és szulfanilurea-származék nem biztosít kielégítő szabályozó hatást („hármás terápia”).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Avandamet-et?

Az Avandamet javasolt kezdő adagja naponta 4 mg roziglitazon és 2000 mg metformin-hidroklorid. Két külön adagban adják be, vagy kettő 1-mg/500-mg-os tabletta, vagy egy 2-mg/1000mg-os tabletta formájában. Nyolc hét elteltével a vércukorszint megfelelőbb szabályozása érdekében a roziglitazon adagjának napi 8 mg-ra növelésére lehet szükség, ezt azonban – a folyadékviSSzatartás kockázata miatt – körültekintően kell megtenni azon betegek esetében, akik szulfanilurea-származékot is kapnak. A legnagyobb ajánlott napi adag 8 mg/2 000 mg. A roziglitazon adagját a metforminnal együtt lehet adni, és már az előtt módosítani lehet, hogy a beteget az Avandamet-re állítanak át.

Ha a hármas terápiát olyan betegeknél kezdik meg, akik már szednek metformint és szulfanilurea-származékot, az Avandamet-et úgy kell adni, hogy a beteg napi 4 mg roziglitazont, és a metformin addig alkalmazott adagját kapja. Hármas terápiában már részesülő betegeknél az Avandamet-et úgy adják, hogy az az addig alkalmazott roziglitazon és metformin adagokat tartalmazza.

A metformin által okozott esetleges gyomorpanaszokat csökkentheti, ha az Avandamet-et étkezés közben, vagy közvetlenül étkezés után veszik be.

Hogyan fejti ki hatását az Avandamet?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint beállításához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Avandamet két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat:

- A roziglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint.
- A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és bélben való felszívódásának csökkentése révén hat.

A két hatóanyag hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

A roziglitazon Avandia néven már 2000 óta forgalomban van az Európai Unióban (EU), mégpedig metforminnal együtt való alkalmazásra olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknek a vércukorszintje az önmagában adott metforminnal nem állítható be kielégítően.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Avandamet-et?

Az Avandamet alkalmazásának alátámasztására a metforminnal külön tablettaként együtt szedett Avandia-ra vonatkozó vizsgálatokat használták fel. Egy másik vizsgálatot is végeztek, amelyben a metformin roziglitazonnal vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) történő kiegészítésének hatását hasonlították össze.

A hármas terápia vonatkozásában egy vizsgálat során a roziglitazon szulfanilurea-származékhoz (glibenklamidhoz) és metforminhoz való hozzáadásának hatását vizsgálták 1202 olyan betegnél, akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően beállítva.

A vizsgálatokban a glükózilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

Milyen előnyei voltak az Avandamet alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Avandamet az önmagában adott metforminhoz és a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest hatékonyabban csökkentette a HbA1c szintet. A metformin- és szulfanilurea-kezelés roziglitazonnal való kiegészítése kis, de jelentős mértékben tovább csökkentette a HbA1c szintet.

Milyen kockázatokkal jár az Avandamet alkalmazása?

Az Avandamet leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a gyomor- és bélrendszeri panaszok (mint például a hányinger, hányás, hasmenés, hasfájás és az étvágytalanság). Az Avandamet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Avandamet nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a roziglitazonnal, a metforminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható azoknál a betegeknél, akik a következő betegségek valamelyikében szenvednek: szívelégtelenség (amikor a szív képtelen elegendő mennyiségű vért pumpálni a szervezetbe), „akut koronária szindróma” – pl. labilis angina (a szív táji szorító fájdalom egyik, intenzitásában változó súlyos típusa) vagy a szívrohamok bizonyos típusai –, a szövetek oxigénellátására kiható betegségek (pl. tüdő- és szívbetegség, valamint nemrégiben történt szívroham vagy sokk), máj- vagy veseelégtelenség, akut alkoholmérgezés (túlzott alkoholfogyasztás), alkoholizmus vagy a cukorbetegséghez kapcsolódó komplikációk (diabéteszes ketoacidózis vagy diabéteszes kóma).

Ha az Avandamet-et bizonyos egyéb gyógyszerekkel, például gemfibrozillel vagy rifampicinnel együtt adják, szükség lehet az Avandamet adagjainak kiigazítására. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Avandamet forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Avandamet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Avandamet-tel kapcsolatos egyéb információ:

2003. október 20-án az Európai Bizottság a SmithKline Beecham Ltd. számára az Avandamet-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Öt év elteltével a forgalomba hozatali engedélyt további öt évvel meghosszabbították.

Az Avandamet-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Avandamet-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2010.