



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Competact

pioglitazon/metformin-hidroklorid

Ez a dokumentum a Competact-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 a Competact alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Competact?

A Competact tabletta formájában kapható gyógyszer, amely két hatóanyagot, pioglitazont (15 mg) és metformin-hidrokloridot (850 mg) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Competact?

A Competact-ot 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, (főként túlsúlyos) felnőtteknél alkalmazzák. A Competact-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a metformin (egy cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer) önmagában, a lehető legmagasabb adagban adva nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Competact-ot?

A Competact szokásos adagja napi kétszer egy tabletta. A metformint önmagában szedő betegek Competact-ra való átállásakor előfordulhat, hogy a kezelésbe lassan kell bevezetni a pioglitazont, amíg a napi 30 mg-os dózist el nem érik. Lehetséges a metforminról a Competact-ra való közvetlen átállás is, amennyiben szükséges. A metformin által okozott esetleges gyomorpanaszokat csökkentheti, ha a Competact-ot étkezés közben vagy közvetlenül utána veszik be. Idősebbeknél a veseműködést rendszeresen kell ellenőrizni.

A Competact-tal végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknek 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 fejt ki hatását a Competact?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Competact két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat. A pioglitazon érzékenyebbé teszi a sejteket (zsír, izom és máj) az inzulinnal szemben, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és a bélben végbemenő felszívódásának csökkentése révén hat. A két hatóanyag hatásának eredményeképpen a vércukorszint csökken, és ez segít a 2-es típusú cukorbetegség szabályozásában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Competact-ot?

Az önmagában adott pioglitazont az EU-ban Actos néven engedélyezték, metforminnal kombinált alkalmazásra 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást. A metforminnal külön tablettaként együtt adott Actos-ra vonatkozó három vizsgálatot használták fel a Competact ugyanezen javallatban történő alkalmazásának alátámasztására. A 4 hónap–2 év közötti időtartamú vizsgálatokba 1305 beteget vontak be, akik a kombinációt kapták. A vizsgálatok során a vérben egy bizonyos anyag (a HbA1c) szintjét mérték, amely jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

Milyen előnyei voltak a Competact alkalmazásának a vizsgálatok során?

30 mg pioglitazon metforminhoz adása minden vizsgálatban nagyobb vércukorszint-kontrollt eredményezett, a HbA1c-szintek 0,64–0,89%-kal tovább süllyedtek a monoterápiában alkalmazott metformin által kiváltott szintekhez képest.

Milyen kockázatokkal jár a Competact alkalmazása?

A kezelés kezdetekor hasi fájdalom, hasmenés, étvágytalanság, hányinger és hányás fordulhat elő. Ezek a mellékhatások nagyon gyakoriak, azonban a legtöbb esetben maguktól elmúlnak. A tejsav-acidózis (a tejsav felhalmozódása a szervezetben) egy olyan mellékhatás, amely 10 000 betegből kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Az egyéb mellékhatások, mint a csonttörés, a testsúlynövekedés és az ödéma 10 betegből kevesebb mint 1-nél jelentkezhetnek. A Competact alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Competact nem alkalmazható szívelégtelenségben, illetve máj- vagy veseproblémákban szenvedő betegeknél. A Competact nem adható olyan betegeknek, akiknél olyan betegség áll fenn, amely a szövetek csökkent oxigén-ellátását okozza, mint például a nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen átesett személyeknél. A Competact nem alkalmazható alkohol intoxikáció, diabéteszes ketoacidózis (magas ketonszintek), a veseműködést befolyásoló betegségek esetén és szoptatás alatt sem. 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 a Competact forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a pioglitazon és metformin kombináció hatékonysága 2-es típusú cukorbetegség esetén megfelelően bizonyított, továbbá a Competact leegyszerűsíti a kezelést, és a

betegek jobban betartják azt, amikor a hatóanyagok kombinációjára van szükség. A bizottság megállapította, hogy a Competact alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Competact biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Competact lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Competact-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Emellett a Competact-ot 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.

A Competact-tal kapcsolatos egyéb információ

2006. július 28-án az Európai Bizottság a Competact-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Competact-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Competact-tal 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: 04-2016.