



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331769/2016
EMA/H/C/000655

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Glubrava

pioglitazon / metformin-hidroklorid

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

Milyen típusú gyógyszer a Glubrava?

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Glubrava?

A Glubrava-t olyan, (főként túlsúlyos) felnőtteknél alkalmazzák, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek. A Glubrava-t olyan betegeknél 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 Glubrava-t?

A Glubrava szokásos adagja napi kétszer egy tabletta. Az előzőleg kizárólag metformint szedő betegek Glubrava-ra való áttérésekor a kezelésbe lassan kell bevezetni a pioglitazont, addig amíg a napi 30 mg-os dózist el nem érik. Adott esetben lehetséges a metforminról a Glubrava-ra való közvetlen áttérés is. A metformin által okozott esetleges gyomorpanaszokat csökkentheti, ha a Glubrava-t étkezés közben vagy közvetlenül utána veszik be. Idősebbeknél a veseműködést rendszeresen kell ellenőrizni.

A Glubrava-val végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknél abba kell hagyni, akiknél az alkalmazása nem jár megfelelő előnnyel. 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 Glubrava ?

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 Glubrava két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat. 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. 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 Glubrava-t?

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 Glubrava ugyanezen javallatra történő alkalmazásának alátámasztására. A négy hónap - két év közötti időtartamú vizsgálatokba, 1305 beteget vontak be, akiket a kombinációval kezeltek. A vizsgálatok során a vérben egy bizonyos anyag (a HbA1c) szintjét mérték, amely jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

Milyen előnyei voltak a Glubrava 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 Glubrava 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 Glubrava alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Glubrava nem alkalmazható szívelégtelenségben, illetve máj- vagy veseproblémákban szenvedő betegeknél. A Glubrava nem adható olyan betegeknél, akiknél olyan betegség áll fenn, amely a szövetek csökkent oxigén-ellátását okozza, mint például a nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen átesett személyeknél. A Glubrava nem alkalmazható alkohol intoxikáció; diabéteszes ketoacidózis (magas keton-szintek), a veseműködést befolyásoló betegségek és szoptatás esetén. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél, akik húgyhólyagrákban szenvednek vagy húgyhólyarák szerepel a kórképükben, valamint, akiknek vért találtak a vizeletében és annak okát még nem vizsgálták ki. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Glubrava forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a pioglitazon és metformin kombináció 2-es típusú cukorbetegség kezelésében való hatásossága megfelelően bizonyított, továbbá a Glubrava leegyszerűsíti a kezelést és a kezelés nagyobb arányú betartásához vezet, amikor a hatóanyagok kombinációjára van szükség. A bizottság megállapította, hogy a Glubrava alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Glubrava-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a gyógyszert felíró orvosok számára, amely kitér a pioglitazont tartalmazó kezelésekkel összefüggő szívelégtelenség és húgyhólyagrak 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 a Glubrava biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket is tartalmaz.

A Glubrava-val kapcsolatos egyéb információ

2007. december 11-én az Európai Bizottság a Glubrava-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Competact 2006. július 28-i engedélyén alapul („tájékozott beleegyezés”).

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05. 2016.