



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331865/2016  
EMEA/H/C/000286

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Glustin pioglitazon

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

#### Milyen típusú gyógyszer a Glustin?

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

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Glustin?

A Glustin-t főként túlsúlyos (18 éves vagy idősebb) felnőtteknél alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák az alábbi módon:

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

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Glustin-t?

A Glustin 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.

A Glustin-nal 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 fejt ki hatását a Glustin?

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 Glustin 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 a Glustin-t?

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

## Milyen előnyei voltak a Glustin alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

## Milyen kockázatokkal jár a Glustin alkalmazása?

A Glustin leggyakoribb mellékhatásai (100 betegből 1–10-nél jelentkeznek) a felső légúti fertőzések (megfázások), hipoesztézia (csökkent tapintásérzés), látászavar, csonttörések és testsúly-növekedés. Amennyiben a Glustin-t más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, egyéb mellékhatások is előfordulhatnak. A Glustin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Glustin 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 olyan betegeknél, akik jelenleg húgyhólyagrákban szenvednek vagy húgyhólyagrák szerepel a kórképükben, valamint, akiknek vért találtak a vizeletében és annak okát még nem vizsgálták ki. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Bizonyos gyógyszerekkel, például gemfibrozillal (a koleszterinszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer) vagy rifampicinnel (tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikum) együtt adva a Glustin adagolásának módosítására lehet szükség.

## **Miért engedélyezték a Glustin forgalomba hozatalát?**

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Glustin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

## **A Glustin-nal kapcsolatos egyéb információ**

2000. október 11-én az Európai Bizottság a Glustin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Glustin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Glustin-nal 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.