



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332133/2016
EMA/H/C/000680

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tandemact

pioglitazon és glimepirid

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

Milyen típusú gyógyszer a Tandemact?

A Tandemact két hatóanyagot, pioglitazont és glimepiridet tartalmazó gyógyszer. Tabletta (30 mg pioglitazon és 2 vagy 4 mg glimepirid, illetve 45 mg pioglitazon és 4 mg glimepirid) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tandemact?

A Tandemact-ot 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a metformin (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egyik típusa) nem megfelelő, és akik már kezelnek a két hatóanyagot, a pioglitazont és a glimepiridet tartalmazó tablettákkal.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tandemact-ot?

A Tandemact szokásos adagja napi egyszer egy tablettát, röviddel a napi első étkezés előtt, vagy annak elfogyasztása közben bevéve. A tablettát egészben, egy kevés vízzel kell lenyelni. A pioglitazon és egy másik, a glimepiriddel azonos osztályba tartozó (egy másik szulfonilurea) gyógyszer kombinációjával kezelt betegeket először át kell állítani erről a szulfonilureáról a glimepiridre, és csak ezt követően lehet őket átállítani a Tandemact-ra. Ha a beteg hipoglikémiát (alacsony vércukorszint) tapasztal a Tandemact szedése közben, akkor csökkenteni kell a dózist, vagy vissza kell térni a külön tablettákhoz.

A Tandemact nem adható súlyos vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegeknek.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



A Tandemact-tal 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 a Tandemact?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Tandemact 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 glimepirid egy szulfonilurea: a hasnyálmirigyet több inzulint termelésére serkenti. A két hatóanyag hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tandemact-ot?

Mivel a pioglitazon az Európai Unióban (EU) már 2000 óta engedélyezett Actos néven, és a glimepiridet már egyéb, az EU-ban engedélyezett gyógyszerekben alkalmazzák, a vállalat a korábbi vizsgálatokból nyert, és a már publikált irodalomból származó adatokat nyújtott be. Az Actos-t szulfonilureával kombinálva azon 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek kezelésére engedélyezték, akiknél az önmagában adott metformin nem kielégítő szabályozó hatású. A vállalat három vizsgálatot használt fel a Tandemact ugyanezen javallatra történő alkalmazásának alátámasztására.

A vizsgálatokat 1390 beteg bevonásával végezték, akiknek a már folyamatban lévő, szulfonilureát tartalmazó kezelését pioglitazonnal egészítették ki. A vizsgálatok időtartama négy hónap és két év között volt, és egy glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

Ezekben a vizsgálatokban külön tablettaként adott pioglitazont és szulfonilureákat alkalmaztak. A vállalat bizonyítékokat nyújtott be arról, hogy a hatóanyagok vérben mért szintje ugyanakkora volt a Tandemact-ot szedő és a külön tablettákat kapó betegek esetében.

Milyen előnyei voltak a Tandemact alkalmazásának a vizsgálatok során?

A pioglitazon és egy szulfonilurea kombinációját kapó betegek vércukorszintjének szabályozása mindhárom vizsgálat során javult. A betegek HbA1c szintjei a több mint 7,5%-os kiindulási értékhez képest 1,22-1,64%-kal csökkentek. A kezelt betegek legalább 64%-át sorolták a „reagáló” betegek közé, amit vagy az indokolt, hogy HbA1c szintjeik a vizsgálatok időtartama alatt legalább 0,6%-kal csökkentek a kiindulási értékhez képest, vagy pedig az, hogy a vizsgálatok végére HbA1c szintjeik 6,1%-osak vagy annál alacsonyabbak voltak.

Milyen kockázatokkal jár a Tandemact alkalmazása?

A Tandemact leggyakoribb mellékhatásai (100 betegből 1–10-nél jelentkezik) a felső légúti fertőzések (megfázás), a hipoesztézia (csökkent tapintásérzés), csonttörések, testsúlynövekedés, szédülés, felfúvódás (bélgázok) és az ödéma. A Tandemact alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tandemact nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szívelégtelenségben, májbetegségben vagy súlyos vesebetegségben szenvednek. A gyógyszer nem adható olyan betegeknél, akik 1-es típusú

cukorbetegségben szenvednek, akiknél cukorbetegséghez kapcsolódó szövődmények léptek fel (ketoacidózis, diabéteszes koma), illetve terhesség és szoptatás esetén. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá olyan betegeknek, akik húgyhólyagrákban szenvednek vagy kórképükben húgyhólyagrák szerepel, valamint, akiknek vért találtak a vizeletében és annak okát még nem vizsgálták ki. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tandemact forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a pioglitazon és glimepirid kombináció 2-es típusú cukorbetegség kezelésében való hatásossága megfelelően bizonyított, valamint hogy a Tandemact leegyszerűsíti a kezelést és javítja a betegek azon képességét, hogy tartsák magukat a kezeléshez abban az esetben, amikor a két hatóanyag kombinációjára van szükség. A bizottság megállapította, hogy a Tandemact alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Tandemact-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.

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

A Tandemact-tal kapcsolatos egyéb információ

2007. január 8-án az Európai Bizottság a Tandemact-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tandemact-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Tandemact-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: 05-2016.