



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250716/2010
EMA/H/C/675

Sintesi destinata al pubblico

Avaglim

rosiglitazone e glimepiride

Questo documento è una sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Avaglim. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Avaglim.

Che cos'è Avaglim?

Avaglim è un medicinale contenente due principi attivi, rosiglitazone e glimepiride. È disponibile sotto forma di compresse triangolari (rosa: 4 mg di rosiglitazone e 4 mg di glimepiride; rosse: 8 mg di rosiglitazone e 4 mg di glimepiride).

Per che cosa si usa Avaglim?

Avaglim si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2. Avaglim è usato in pazienti che non riescono a controllare in modo sufficiente lo zucchero nel sangue con una dose adeguata di sulfanilurea (un tipo di farmaco anti-diabete) da sola e per i quali la metformina (un altro tipo di farmaco anti-diabete) non è appropriata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Avaglim ?

Avaglim si prende una volta al giorno immediatamente prima o durante un pasto, di solito la prima colazione. I medici devono fare attenzione quando prescrivono Avaglim a pazienti a rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue), ad esempio pazienti anziani, pazienti con basso peso corporeo o pazienti che hanno preso certi altri farmaci.

Si può iniziare la terapia con compresse separate contenenti soltanto rosiglitazone o una sulfonilurea e, quando si è ottenuto il controllo, passare alla compressa contenente la combinazione. Si dovrebbe

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



cominciare con la dose di 4 mg/4 mg. La dose può essere aumentata a 8 mg/4 mg dopo otto settimane se necessario, ma ciò va fatto con cautela, a causa del rischio di ritenzione idrica. Se insorgono sintomi di ipoglicemia, bisogna ritornare alle compresse separate, in modo da poter regolare la dose di glimepiride.

Come agisce Avaglim ?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Avaglim contiene due principi attivi, ciascuno dei quali svolge un'azione diversa:

- il rosiglitazone rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, facendo così in modo che l'organismo usi meglio l'insulina che produce;
- la glimepiride è una sulfonilurea: agisce stimolando il pancreas per produrre più insulina.

Il risultato dell'azione combinata dei due principi attivi è una riduzione del glucosio presente nel sangue, il che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Rosiglitazone è stato autorizzato nell'Unione europea (UE) come Avandia dal 2000. Può essere usato in combinazione con una sulfonilurea quando l'uso di metformina non è appropriato. La metformina è disponibile nell'UE dal 1995.

Quali studi sono stati effettuati su Avaglim ?

Poiché sono in uso nell'UE da diversi anni, per Avaglim si è fatto ricorso agli studi già effettuati su rosiglitazone e glimepiride usati separatamente. Per glimepiride, le informazioni sono state tratte da pubblicazioni scientifiche.

Inoltre, sono stati svolti quattro studi per confrontare la combinazione di entrambe le sostanze attive con ciascuna sostanza da sola, in pazienti mai trattati in precedenza e in pazienti in cui il trattamento con una sola delle sostanze non era riuscito a controllare il livello di glucosio nel sangue. In questi studi è stato misurato il livello di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c) nel sangue, che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Avaglim nel corso degli studi?

In tutti e quattro gli studi la combinazione di rosiglitazone e glimepiride si è rivelata più efficace nell'abbassare i livelli HbA1c di ciascuno dei componenti usati da solo.

Quali sono i rischi associati a Avaglim ?

Gli effetti collaterali più comuni di Avaglim (riscontrati in più di un paziente su 10) sono ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) e edema (gonfiore). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Avaglim, si rimanda al foglio illustrativo.

Avaglim non deve essere usato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a rosiglitazone, glimepiride o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare sangue a sufficienza nel corpo), in pazienti affetti da sindrome coronaria acuta quale un'angina instabile (un tipo di forte dolore al petto che cambia di intensità) oppure che hanno subito certi tipi di infarto, in pazienti con disturbi al fegato, con gravi problemi ai reni, affetti da diabete di tipo 1 o con complicazioni dovute al diabete (chetoacidosi diabetica o coma diabetico). Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso si rimanda al foglio illustrativo.

Può essere necessario adattare le dosi di Avaglim, se quest'ultimo viene assunto con altri medicinali, quali gemfibrozil o rifampicina. Per l'elenco completo si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Avaglim ?

Il comitato ha concluso che i benefici di Avaglim sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Avaglim:

Il 27 giugno 2006 la Commissione europea ha rilasciato alla Smithkline Beecham Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Avaglim, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni e dopo tale periodo può essere rinnovata.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di Avaglim cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Avaglim, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04/2010.