



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

Sintesi destinata al pubblico

Avandamet

rosiglitazone e metformina cloridrato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Avandamet. 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 Avandamet.

Che cos'è Avandamet?

Avandamet è un medicinale contenente due principi attivi, rosiglitazone e metformina cloridrato. È disponibile in compresse (colore giallo: 1 mg di rosiglitazone e 500 mg di metformina cloridrato nonché 2 mg di rosiglitazone e 1 000 mg di metformina cloridrato; rosa pallido: 2 mg di rosiglitazone e 500 mg di metformina cloridrato; rosa: 4 mg di rosiglitazone e 1 000 mg di metformina cloridrato).

Per che cosa si usa Avandamet?

Avandamet è usato nei pazienti con diabete di tipo 2, particolarmente in quelli sovrappeso.

Avandamet è utilizzato in pazienti che non sono sufficientemente controllati con la metformina (un antidiabetico) da sola alla massima dose possibile ("terapia doppia").

Avandamet può anche essere impiegato in combinazione con una sulfonilurea (un altro tipo di farmaco contro il diabete) in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con metformina e una sulfonilurea alle massime dosi possibili ("terapia tripla").

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Avandamet?

La dose iniziale raccomandata di Avandamet è di 4 mg/giorno di rosiglitazone e 2 000 mg/giorno di metformina cloridrato, ripartita in due somministrazioni (due compresse da 1 mg/500 mg oppure una compressa da 2 mg/1 000 mg). La dose di rosiglitazone può essere aumentata fino a 8 mg al giorno



dopo otto settimane se è necessario un miglior controllo del tasso di glucosio nel sangue, ma è necessario essere prudenti con i pazienti che assumono anche una sulfonilurea a causa del rischio di ritenzione di liquidi. La massima dose giornaliera raccomandata è di 8 mg/2 000 mg. La dose di rosigitazione può essere aggiunta alla metformina e adattata prima che il paziente passi ad Avandamet.

In terapia tripla, quando si inizia il trattamento in pazienti che assumono già metformina e una sulfonilurea, Avandamet viene somministrato in modo che il paziente riceva 4 mg/giorno di rosigitazione, mantenendo inalterata la dose di metformina. Se il paziente è già sottoposto a terapia tripla, Avandamet è somministrato in modo da fornire le stesse dosi di rosigitazione e di metformina assunte in precedenza.

L'assunzione di Avandamet durante o subito dopo i pasti può ridurre i problemi di stomaco causati dalla metformina.

Come agisce Avandamet?

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. Avandamet contiene due principi attivi ciascuno dei quali svolge un'azione diversa:

- il rosigitazione 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 metformina fondamentale inibisce la produzione di glucosio e riduce il suo assorbimento nell'intestino.

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.

Il rosigitazione è autorizzato nell'Unione europea (UE) dal 2000 con il nome di Avandia, per essere usato assieme alla metformina nella cura del diabete di tipo 2 nei pazienti in cui la metformina da sola non dà un controllo soddisfacente.

Quali studi sono stati effettuati su Avandamet?

A sostegno dell'uso di Avandamet sono stati utilizzati gli studi condotti su Avandia assunto in combinazione con metformina in compresse separate. È stato inoltre condotto un altro studio che ha confrontato i risultati ottenuti somministrando il rosigitazione o un placebo (trattamento fittizio) assieme alla metformina.

In terapia tripla, uno studio ha analizzato l'effetto dell'aggiunta del rosigitazione a una sulfonilurea (glibenclamide) e metformina nel trattamento di 1 202 pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non erano sufficientemente controllati.

In questi studi è stato misurato il livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Avandamet nel corso degli studi?

Avandamet si è rivelato più efficace della sola metformina e del placebo nel ridurre l'HbA1c. L'aggiunta del rosigitazione al trattamento con metformina e una sulfonilurea ha prodotto un'ulteriore riduzione, modesta ma significativa, dei livelli di HbA1c.

Qual è il rischio associato ad Avandamet?

L'effetto indesiderato più comune rilevato con Avandamet (osservato in più di 1 paziente su 10) è rappresentato da sintomi gastrointestinali (ad esempio nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Avandamet, si rimanda al foglio illustrativo.

Avandamet non deve essere usato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a rosiglitazone, metformina o uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non va somministrato a pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo), una "sindrome coronarica acuta" quale l'angina instabile (un tipo grave di dolore al petto a intensità variabile) o taluni tipi di attacco cardiaco, malattie che potrebbero interessare l'apporto di ossigeno ai tessuti (quali problemi al cuore o ai polmoni, uno shock o un attacco cardiaco recente), problemi al fegato o ai reni, intossicazione alcolica acuta (consumo eccessivo di alcol), alcolismo o complicazioni del diabete (chetoacidosi diabetica o coma diabetico).

Può essere necessario adeguare le dosi di Avandamet, 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 Avandamet?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Avandamet sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Avandamet

Il 20 ottobre 2003 la Commissione europea ha rilasciato a SmithKline Beecham Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Avandamet, valida in tutta l'Unione europea. Dopo cinque anni l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata per altri cinque anni.

Per la versione completa dell'EPAR di Avandamet, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Avandamet, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2010.