



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Tandemact

pioglitazone e glimepiride

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tandemact. 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 al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tandemact.

Che cos'è Tandemact?

Tandemact è un medicinale che contiene due principi attivi: pioglitazone e glimepiride. È disponibile sotto forma di compresse (30 mg di pioglitazone e 2 o 4 mg di glimepiride, oppure 45 mg di pioglitazone e 4 mg di glimepiride).

Per che cosa si usa Tandemact?

Tandemact si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2. È indicato nei pazienti per i quali metformina (un tipo di medicinale per il trattamento del diabete) è controindicata e che sono già trattati con una combinazione di compresse contenenti i due principi attivi, pioglitazone e glimepiride.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tandemact?

La dose abituale di Tandemact è una compressa una volta al giorno da prendere poco prima o durante il primo pasto della giornata. Le compresse vanno ingerite intere con un po' d'acqua. I pazienti che stanno assumendo pioglitazone in combinazione con un altro medicinale della stessa classe di glimepiride (ossia un'altra sulfonilurea) devono sostituire quest'altra sulfonilurea con glimepiride prima di poter passare a Tandemact. I pazienti che manifestino ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando assumono Tandemact dovrebbero ridurre la dose del medicinale o tornare a usare compresse separate.



Tandemact non può essere somministrato a pazienti che hanno gravi problemi renali o che hanno problemi di fegato.

La terapia con Tandemact va rivista dopo tre-sei mesi e interrotta nei pazienti che non ne traggono sufficienti benefici. In occasione di ulteriori riesami, i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici derivanti dal trattamento per i pazienti.

Come agisce Tandemact?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Tandemact contiene due principi attivi che svolgono ciascuno un'azione diversa. Pioglitazone rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Glimepiride è una sulfonilurea, ossia una sostanza che stimola il pancreas a produrre più insulina. Il risultato dell'azione combinata dei due principi attivi è una riduzione del livello di glucosio presente nel sangue, il che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Tandemact?

Siccome pioglitazone è autorizzato nell'Unione europea (UE) dal 2000 con il nome di Actos e glimepiride è già usata in medicinali autorizzati nell'UE, la ditta ha presentato dati ottenuti in precedenti studi e ricavati dalla letteratura pubblicata. L'uso di Actos è approvato in combinazione con una sulfonilurea nei diabetici di tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con metformina assunta in monoterapia (da sola). La ditta ha usato tre studi per sostenere l'impiego di Tandemact nella stessa indicazione.

Gli studi hanno riguardato 1 390 pazienti che hanno aggiunto pioglitazone al loro trattamento con una sulfonilurea. In questi studi, che sono durati da quattro mesi a due anni, è stato misurato il livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

In questi studi pioglitazone e le sulfoniluree erano somministrati in compresse separate. La ditta ha fornito la prova che i livelli dei principi attivi nel sangue delle persone trattate con Tandemact erano gli stessi di quelli delle persone trattate con compresse separate.

Quali benefici ha mostrato Tandemact nel corso degli studi?

In tutti e tre gli studi, i pazienti cui è stata somministrata una combinazione di pioglitazone e di una sulfonilurea hanno mostrato un miglioramento nel controllo del glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c dei pazienti, che all'inizio del trattamento (baseline) superavano il 7,5 %, sono diminuiti dell'1,22-1,64 %. Almeno il 64 % dei pazienti trattati ha risposto alla terapia, ossia i loro livelli di HbA1c sono diminuiti di almeno lo 0,6 % rispetto alla baseline nel corso degli studi oppure tali livelli si sono rivelati uguali o inferiori al 6,1 % al termine degli studi.

Qual è il rischio associato a Tandemact?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tandemact (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddore), ipoestesia (riduzione della sensibilità tattile), fratture ossee, aumento di peso, capogiro, flatulenza (gas intestinali) ed edema (gonfiore). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tandemact, vedere il foglio illustrativo.

Non deve essere usato in pazienti con insufficienza cardiaca, disturbi di fegato o gravi problemi ai reni. Non deve essere usato in pazienti con diabete di tipo 1, pazienti con complicanze del diabete (chetoacidosi diabetica o coma diabetico) o in donne durante la gravidanza o l'allattamento. Inoltre non deve essere somministrato a pazienti affetti o che sono stati affetti da cancro della vescica o a pazienti nelle cui urine è presente sangue che non è stato ancora oggetto di indagine. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Tandemact?

Il CHMP ha concluso che è stata dimostrata l'efficacia di pioglitazone e glimepiride nel diabete di tipo 2 e che Tandemact semplifica il trattamento e migliora la capacità del paziente ad attenersi alla propria terapia quando è necessario ricorrere a una combinazione dei due principi attivi. Il comitato ha deciso che i benefici di Tandemact sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tandemact?

La ditta che commercializza Tandemact produrrà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale, indicando il potenziale rischio di insufficienza cardiaca e cancro della vescica associato ai trattamenti a base di pioglitazone, i criteri per la selezione dei pazienti e la necessità di rivedere la terapia periodicamente e di interromperla se i pazienti non ne traggono più beneficio.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite anche raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Tandemact da parte di operatori sanitari e pazienti.

Altre informazioni su Tandemact

L'8 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tandemact, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tandemact consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tandemact, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.