

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Actos

pioglitazonas

Šis dokumentas yra vaisto Actos Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Actos rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Actos?

Actos – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Jis tiekiamas tabletėmis (po 15, 30 ir 45 mg).

Kam vartojamas Actos?

Actos skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems), ypač turintiems antsvorio, gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto);
- kartu su metforminu pacientams, kuriems gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien metforminu, arba su sulfonilkarbamidu (kitokio pobūdžio vaistu nuo cukrinio diabeto), kai metforminas netinka pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien sulfonilkarbamidu;
- kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidu pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas dviem geriamaisiais vaistais;
- kartu su insulinu pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien insulinu ir kurie negali vartoti metformino.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Actos?

Rekomenduojama pradinė Actos dozė yra 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos arba dviejų savaitių nuo gydymo pradžios dozė gali reikėti padidinti iki 45 mg kartą per parą. Tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu.

Po 3–6 mėnesių nuo gydymo pradžios reikia iš naujo įvertinti gydymo Actos naudą. Gydymą reikia nutraukti, jei jis nepakankamai veiksmingas. Vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas pacientui išlieka naudingas.

Kaip veikia Actos?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Actos sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

Kaip buvo tiriamas Actos?

Actos buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), metforminu ir gliklazidu (sulfonilkarbamidų) keliuose tyimuose. Kai kuriuose tyimuose Actos buvo skiriamas kartu su sulfonilkarbamidu, insulinu ar metforminu, arba kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidu. Tolesniuose tyimuose tirtas ilgalaikis Actos vartojimas. Iš viso tyimuose Actos vartojo beveik 7 000 pacientų. Tyimuose buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino HbA1c kiekis kraujyje, kuris rodo, ar gerai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia Actos nauda nustatyta tyimuose?

Vartojant Actos HbA1c kiekis sumažėjo, o tai rodo, kad 15, 30 ir 45 mg dozės sumažina gliukozės kiekį kraujyje. Actos, vartojamo vieno, veiksmingumas buvo toks pats kaip metformino ir gliklazido. Nustatyta, kad II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie jau vartoja sulfonilkarbamidą, insuliną ar metforminą, arba metforminą kartu su sulfonilkarbamidu, papildomai skiriant Actos, gliukozės kiekis kontroliuojamas veiksmingiau.

Kokia rizika siejama su Actos vartojimu?

Dažniausi gydymo Actos šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas), hipestezija (odos jautrumo sumažėjimas), regos sutrikimai, kaulų lūžiai ir padidėjęs kūno svoris. Actos vartojant kartu su kitais vaistais nuo diabeto, gali pasireikšti kitų šalutinių reiškinų. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Actos, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti pacientams, turintiems kepenų veiklos sutrikimų, sergantiems širdies nepakankamumu (kai širdies veikla sutrikusi) arba diabetine ketoacidoze (cukrinio diabeto komplikacija). Jo negalima skirti pacientams, sergantiems arba sirgusiems šlapimo pūslės vėžiu arba kurių šlapime nustatyta kraujo dėl neištirtos priežasties. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Actos buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Actos teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Actos vartojimą?

Actos gaminanti bendrovė šį vaistą skirsiančius gydytojus aprūpins šviečiamąja medžiaga, kurioje bus nurodyta galima širdies nepakankamumo ir šlapimo pūslės vėžio rizika, pasireiškianti taikant gydymą pioglitazonu, pacientų atrankos kriterijai, būtinybė reguliariai vertinti gydymo naudą ir nutraukti jį, jei gydymas pacientui tampa nebenaudingas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad vaistas būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Actos:

Europos Komisija 2000 m. spalio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Actos rinkodaros leidimą.

Išsamų Actos EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Actos rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.