



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Avandia rosiglitazonas

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

Kas yra Avandia?

Avandia – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rosiglitazono. Jis tiekiamas rausvos (2 mg) oranžinės (4 mg) arba rausvai rudos (8 mg) spalvos tabletėmis.

Kam vartojamas Avandia?

Avandia skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, ypač turintiems antsvorio. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta.

Avandia gali būti skiriamas atskirai pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Avandia taip pat gali būti skiriamas kartu su metforminu pacientams, nesėkmingai gydytiems taikant metformino monoterapiją arba kartu su sulfanilkarbamidu (kitu vaistu nuo diabeto), kai pacientui netinka gydymas metforminu (dvigubas gydymas).

Avandia taip pat galima skirti kartu su metformino ir sulfanilkarbamido deriniu pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama taikant kombinuotą gydymą dviem geriamaisiais vaistais (trigubas gydymas).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Avandia?

Rekomenduojama pradinė Avandia dozė yra 4 mg kartą arba po 2 mg du kartus per parą. Siekiant geriau reguliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po 8 savaitių dozė gali tecti padidinti iki 8 mg. Dėl skysčių kaupimosi rizikos dozė atidžiai didinama tiems pacientams, kurie taip pat vartoja sulfanilkarbamido preparatų. Tabletės nuryjamos nesmulkintos, užsigeriant vandeniu.

Kaip veikia Avandia?

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa nepagamina užtektinai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Avandia sudėtyje esanti veiklioji medžiaga rosiglitazonas 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 diabetą

Kaip buvo tiriamas Avandia?

Atskirai vartojamo preparato Avandia poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato), metformino arba glibenklamido (sulfanilkarbamido darinio) poveikiu. Taip pat buvo tiriamas vaisto poveikis pacientams, jau vartojantiems metforminą, sulfanilkarbamido darinius arba metforminą su sulfanilkarbamido dariniais. Tyrimuose buvo matuojamas gliukoto hemoglobino HbA1c kiekis kraujyje, kuris rodo, ar gerai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia Avandia nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad atskirai vartojamas preparatas Avandia žymiai veiksmingiau už placebo mažino HbA1c kiekį. Skiriant šį vaistą su kitais vaistais nuo diabeto, HbA1c lygis toliau mažėjo, o tai rodo, jog toliau mažėjo ir gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia rizika siejama su Avandia vartojimu?

Dažniausi gydymo Avandia šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kūnelių kiekis kraujyje) ir edema (audinio pabrinkimas), taip pat hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), hipertrigliceridemija (padidėjęs tam tikro pobūdžio riebalų, trigliceridų, kiekis kraujyje), hiperlipemija (padidėjęs riebalų kiekis kraujyje), svorio padidėjimas, apetito sustiprėjimas, išeminė širdies liga (sumažėjęs širdies raumens aprūpinimas deguonimi), vidurių užkietėjimas, kaulų lūžiai ir hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Vartojant Avandia su kitais vaistais nuo diabeto gali atsirasti kitų šalutinių reiškinių. Gydytojai turėtų stebėti, ar pacientų organizme nesikaupia skysčiai, kadangi tai gali sukelti širdies nepakankamumą (širdis nepajėgia pakankamai aprūpinti organizmo krauju). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Avandia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Avandia negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) roziglitazonui ar bet kuriai kitai vaisto sudėtinei daliai. Jo neturi vartoti pacientai, turintys širdies arba kepenų veiklos sutrikimų, sergantys ūmiu koronariniu sindromu, pvz., nestabilia angina (patiriantys kintančio intensyvumo aštrų skausmą krūtinėje) ar patiriantys tam tikro pobūdžio širdies priepuolius, arba turintys diabeto komplikacijų (diabetinę ketoacidozę arba diabetinę prekomą).

Vartojant Avandia su kitais vaistais (pavyzdžiui, gemfibroziliu ar rifamicipinu), jo dozės gali prireikti pakoreguoti. Išsamus tokių vaistų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Avandia buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Avandia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Avandia:

Europos Komisija 2000 m. liepos 11 d. bendrovei „SmithKline Beecham Ltd.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaisto Avandia rinkodaros teisę. Po 10 metų rinkodaros teisė buvo atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Avandia EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Avandia galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-05.