



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331865/2016
EMA/H/C/000286

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Glustin pioglitazonas

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

Kas yra Glustin?

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

Kam vartojamas Glustin?

Glustin skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems (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 Glustin?

Rekomenduojama pradinė Glustin dozė – 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 Glustin naudą. Jei gydymas nepakankamai veiksmingas, jį reikia nutraukti. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

Kaip veikia Glustin?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Glustin 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 Glustin?

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

Kokia Glustin nauda nustatyta tyimuose?

Vartojant Glustin 15, 30 ir 45 mg dozes sumažėjo HbA1c, o tai reiškia ir gliukozės, kiekis kraujyje. Glustin, vartojamo vieno, veiksmingumas buvo toks pats kaip metformino ir gliklazido. Taikant sudėtinę terapiją nustatyta, kad sulfonilkarbamidą, insuliną arba metforminą, arba metforminą kartu su sulfonilkarbamidu jau vartojantiems pacientams papildomai skiriant Glustin, II tipo cukrinis diabetas kontroliuojamas veiksmingiau.

Kokia rizika siejama su Glustin vartojimu?

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

Jo negalima skirti pacientams, turintiems kepenų veiklos sutrikimų, sergantiems širdies nepakankamumu (kai širdies veikla sutrikusi) arba diabetine ketoacidoze (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.

Vartojant Glustin su tam tikrais vaistais, pavyzdžiui, gemfibrozilu (skiriamu cholesterolio kiekiui mažinti) arba rifampicinu (tuberkuliozei gydyti skiriamu antibiotiku), gali tekti pakoreguoti Glustin dozes.

Kodėl Glustin buvo patvirtintas?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Glustin vartojimą?

Glustin 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 pacientams 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 Glustin būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Glustin:

Europos Komisija 2000 m. spalio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Glustin rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.