



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tandemact

pioglitazonas ir glimepiridas

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

Kas yra Tandemact?

Tandemact yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – pioglitazono ir glimepirido. Gaminamos šio vaisto tabletės (30 mg pioglitazono ir 2 arba 4 mg glimepirido, arba 45 mg pioglitazono ir 4 mg glimepirido).

Kam vartojamas Tandemact?

Tandemact skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šis vaistas skiriamas pacientams, kuriems metforminas (kitas vaistas nuo cukrinio diabeto) netinka, ir kurie jau gydomi dviejų tablečių, pioglitazono ir glimepirido, deriniu.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tandemact?

Įprastinė Tandemact dozė yra viena tabletė per parą prieš pirmąkart valgant arba kartu su pirmuoju dienos valgiu. Tabletę reikia praryti visą, užgeriant nedideliu kiekiu vandens. Jeigu pacientas vartoja pioglitazoną kartu su kitu glimepirido klasės vaistu (t. y. su kitu sulfonilkarbamidu), prieš pradėdamas vartoti Tandemact jis vietoj vartojamo sulfonilkarbamido pirma turi pradėti vartoti glimepiridą. Nustačius hipoglikemiją (mažą cukraus kiekį kraujyje), pacientui reikia skirti mažesnę Tandemact dozę arba gydymą atskiromis tabletėmis.

Tandemact negalima vartoti pacientams, kurie turi sunkių inkstų funkcijos sutrikimų arba kepenų funkcijos sutrikimų.



Po 3–6 mėnesių nuo gydymo pradžios reikia iš naujo įvertinti gydymo Tandemact naudą. Gydymą reikia nutraukti, jei jis nepakankamai veiksmingas. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

Kaip veikia Tandemact?

II tipo cukrinis diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti arba kai organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Tandemact sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, kurių kiekviena turi skirtingą poveikį. Pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Glimepiridas – tai sulfonilkarbamidas, kuria skatina kasą gaminti daugiau insulino. Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje ir tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

Kaip buvo tiriamas Tandemact?

Kadangi nuo 2000 m. pioglitazonas Europos Sąjungoje įregistruotas Actos pavadinimu, o glimepiridas jau naudojamas Europos Sąjungoje registruotuose vaistuose, bendrovė pateikė duomenis iš ankstesnių tyrimų ir publikuotos literatūros. Actos įregistruotas naudoti kartu su sulfonilkarbamidu II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekio nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien tik metforminu. Siekdama įrodyti, kad Tandemact gali būti naudojamas tai pačiai terapinei indikacijai, bendrovė rėmėsi 3 tyrimais.

Tyrimuose dalyvavo 1 390 pacientų, kurie be sulfonilkarbamido buvo gydomi ir pioglitazonu. Tyrimai truko nuo 4 mėnesių iki 2 metų. Juose buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino HbA1c kiekis kraujyje, kuris rodo, ar gerai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Šiuose tyrimuose pioglitazonas ir sulfonilkarbamidas buvo vartojami atskiromis tabletėmis. Bendrovė pateikė įrodymus, kad veikliųjų medžiagų kiekis kraujyje buvo toks pat ir vartojant Tandemact, ir atskiras tabletes.

Kokia Tandemact nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose trijuose tyrimuose pacientams, kurie vartojo pioglitazono ir sulfonilkarbamido derinį, pagerėjo gliukozės kiekio kontrolė kraujyje. Pacientų HbA1c kiekis nuo pradinio daugiau nei 7,5 proc. lygio nukrito 1,22–1,64 proc. Mažiausiai 64 proc. gydytų pacientų priskirti „patyrusiesiems atsaką į gydymą“, kadangi jų HbA1c kiekis per tyrimus nukrito bent 0,6 proc. nuo pradinės vertės arba po tyrimų buvo 6,1 proc. arba mažesnis.

Kokia rizika susijusi su Tandemact vartojimu?

Dažniausi gydymo Tandemact šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas), hipestezija (odos jautrumo sumažėjimas), kaulų lūžiai, kūno svorio padidėjimas, galvos svaigimas, vidurių pūtimas ir edema (patinimas). Išsamų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tandemact, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti pacientams, kurie turi širdies nepakankamumą, kepenų arba sunkių inkstų funkcijos sutrikimų. Šis vaistas nerekomenduojamas I tipo (nuo insulino nepriklausomu) cukriniu diabetu sergantiems arba diabeto komplikacijų (ketoacidozę, diabetinę komą) patyrusiems pacientams ir nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims. 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 Tandemact buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad pioglitazono ir glimepirido veiksmingumas gydant II tipo cukrinį diabetą įrodytas ir kad Tandemact palengvina gydymą ir yra tinkamesnis, kai reikia vartoti abiejų minėtų veikliųjų medžiagų derinį. Komitetas nusprendė, kad Tandemact nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tandemact vartojimą?

Tandemact 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 Tandemact būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Tandemact

Europos Komisija 2007 m. sausio 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tandemact rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.