



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Avandamet

rosiglitazons un metformīna hidrohlorīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Avandamet*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Avandamet* lietošanu.

Kas ir Avandamet?

Avandamet ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — rosiglitazonu un metformīna hidrohlorīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes (dzeltenā krāsā: 1 mg rosiglitazona un 500 mg metformīna hidrohlorīda, un 2 mg rosiglitazona un 1000 mg metformīna hidrohlorīda; bāli sārtā krāsā: 2 mg rosiglitazona un 500 mg metformīna hidrohlorīda; sārtā krāsā: 4 mg rosiglitazona un 1000 mg metformīna hidrohlorīda).

Kāpēc lieto Avandamet?

Avandamet lieto 2. tipa diabēta pacienti, īpaši tie, kam ir liekais svars.

Avandamet ordinē pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami labi regulēt ar metformīnu (pret diabēta zālēm), ja to lieto atsevišķi maksimāli iespējamā devā („duālā terapija”).

Avandamet var lietot arī kopā ar sulfonilurīnvielu (cita veida pret diabēta zālēm) slimnieki, kuru stāvokli nevar pietiekami labi regulēt ar metformīnu un sulfonilurīnvielu, tos lietojot maksimāli iespējamā devā („trīskārtēja terapija”). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Avandamet?

Ieteicamā *Avandamet* sākumdeva ir 4 mg rosiglitazona un 2000 mg metformīna hidrohlorīda dienā. Dienas devu sadala divās daļās, lietojot divas 1 mg/500 mg tabletes vai vienu 2 mg/1000 mg tableti. Ja nepieciešams labāk regulēt glikozes līmeni asinīs, rosiglitazona devu pēc astoņām nedēļām var palielināt līdz 8 mg rosiglitazona dienā, bet jāievēro zināma piesardzība pacientiem, kas lieto arī sulfonilurīnvielu, jo pastāv šķidrums aizturēšanas risks. Ieteicamā maksimālā dienas deva ir 8



mg/2000 mg. Rosiglitazona devu ir iespējams lietot kopā ar metformīnu un var koriģēt, pirms pacientam ordinē *Avandamet*.

Trīskārtējā terapijā, uzsākot tādu slimnieku ārstēšanu ar *Avandamet*, kuri jau saņem metformīnu un sulfonilurīnvielu, viņiem jāsaņem rosiglitazona deva 4 mg dienā un tāda pati metformīna deva kā agrāk. Ja slimnieks jau saņem trīskārtēju terapiju, *Avandamet* devai jānodrošina tādas pašas rosiglitazona un metformīna devas kā agrāk.

Avandamet lietošana ēdienreizes laikā vai tieši pēc ēšanas var samazināt metformīna radītos kuņģa darbības traucējumus.

Kā *Avandamet* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Avandamet* satur divas aktīvās vielas, kuras iedarbojas atšķirīgi:

- rosiglitazons padara audus (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākus pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša izveidoto insulīnu;
- metformīns darbojas, galvenokārt nomācot glikozes veidošanos, kā arī samazinot tās uzsūkšanos zarnās.

Tādējādi abas aktīvās vielas samazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Rosiglitazonu ir atļauts lietot Eiropas Savienībā (ES) kopš 2000. gada ar nosaukumu *Avandia* kopā ar metformīnu, lai ārstētu 2. tipa diabēta slimniekus, kuru stāvoklis netiek pietiekami regulēts tikai ar metformīnu vien.

Kā noritēja *Avandamet* izpēte?

Rezultātus, kas iegūti, lietojot *Avandia* kopā ar metformīnu kā atsevišķas tabletes, izmantoja, lai pamatotu *Avandamet* lietošanu. Tika veikts arī pētījums, kurā salīdzināja, kāds iedarbīgums ir rosiglitazona, bet kāds – placebo (fiktīvas ārstēšanas) pievienošanai metformīnam.

Veicot trīskārtēju terapiju, vienā pētījumā izskatīja, kā rosiglitazons, to pievienojot sulfonilurīnvielai (glibenklamīdam) un metformīnam, ietekmē 1202 slimniekus, kuriem glikozes līmenis asinīs nebija pietiekami regulēts.

Pētījumos noteica par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas koncentrāciju asinīs, kas ļauj novērtēt, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kāds ir *Avandamet* iedarbīgums šajos pētījumos?

Avandamet bija iedarbīgākas par atsevišķi lietotu metformīnu un par placebo, samazinot HbA1c koncentrāciju. Papildus lietojot rosiglitazonu slimniekiem, kas jau ārstējas ar metformīnu un sulfonilurīnvielu, novēroja nelielu, bet nozīmīgu papildu HbA1c līmeņa pazemināšanos.

Kāds pastāv risks, lietojot *Avandamet*?

Visbiežāk novērotās *Avandamet* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir kuņģa un zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, vēdersāpes un ēstgribas zudums). Pilns visu *Avandamet* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Avandamet nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rosiglitazonu, metformīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam ir sirds mazspēja (sirds nespēja pietiekami apgādāt organismu ar asinīm), „akūtais koronārais sindroms”, piemēram, nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs ar dažādām intensitātes pakāpēm) vai noteikti sirdslēkmes veidi, slimības, kas var ietekmēt audu apgādi ar skābekli (piemēram, plaušu vai sirds darbības traucējumi, neseno pārciesta sirdslēkme vai šoks), aknu un nieru darbības traucējumi, akūtā alkohola intoksikācija (pārmērīga alkohola lietošana), alkoholisms vai diabēta komplikācijas (diabētiska ketoacidoze vai diabētiska koma).

Avandamet devas, iespējams, jāpielāgo, tās lietojot vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, piemēram, gemfibrozilu vai rifampicīnu. Pilns šo zāļu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Avandamet* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Avandamet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Avandamet*.

Eiropas Komisija 2003. gada 20. oktobrī izsniedza *Avandamet* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam *SmithKline Beecham Ltd*. Pēc pieciem gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja nākamajiem pieciem gadiem.

Pilns *Avandamet* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par *Avandamet* terapiju pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2010.