

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tandemact

pioglitazons un glimepirīds

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

Kas ir *Tandemact*?

Tandemact ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — pioglitazonu un glimepirīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (30 mg pioglitazona un 2 vai 4 mg glimepirīda vai 45 mg pioglitazona un 4 mg glimepirīda).

Kāpēc lieto *Tandemact*?

Tandemact lieto, lai ārstētu pieaugušus 2. tipa diabēta pacientus. Tās lieto pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (diabēta zāļu veids) un kurus jau ārstē ar tablešu kombināciju, kas satur divas aktīvās vielas — pioglitazonu un glimepirīdu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Tandemact*?

Parastā *Tandemact* deva ir viena tablete vienreiz dienā, ko ieņem tieši pirms pirmās dienas maltītes vai tās laikā. Tablete jānorij vesela, uzdzerot nelielu ūdeni. Pacientiem, kuri saņem pioglitazonu kopā ar citām zālēm no tās pašas klases, kurā ir glimepirīds (t. i., citu sulfonilurīnvielu), pirms pārejas uz *Tandemact* šī sulfonilurīnviela jānomaina ar glimepirīdu. Pacientiem, kuriem, lietojot *Tandemact*, iestājas hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs), var būt nepieciešams samazināt šo zāļu devu vai atsākt atsevišķu tablešu lietošanu.

Tandemact nevar lietot pacienti, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi, vai pacienti, kuriem ir aknu darbības traucējumi.

Tandemact terapiju atkārtoti izvērtē pēc trim līdz sešiem mēnešiem un pārtrauc pacientiem, kuri negūst pietiekamu labumu. Turpmākas izvērtēšanas laikā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacients joprojām gūst labumu.

Kā *Tandemact* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Tandemact satur divas aktīvās vielas ar atšķirīgu darbības veidu. Pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša izstrādāto insulīnu. Glimepirīds ir sulfonilurīnviela. Tas stimulē aizkuņģa dziedzeri, lai tas ražotu vairāk insulīna. Abu šo aktīvo vielu darbības rezultātā glikozes līmenis asinīs pazeminās, un tas palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja *Tandemact* izpēte?

Tā kā pioglitazons ir apstiprināts Eiropas Savienībā (ES) kopš 2000. gada ar nosaukumu *Actos* un glimepirīdu jau lieto reģistrētās zālēs ES, uzņēmums iesniedza agrākos pētījumos iegūtus datus, kā arī datus no publikācijām literatūrā. *Actos* ir atļautas lietošanai kopā ar sulfonilurīnvielu 2. tipa diabēta pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu. Lai pamatotu *Tandemact* lietošanu tai pašai indikācijai, uzņēmums izmantoja trīs pētījumus.

Šajos pētījumos bija iesaistīti 1390 pacienti, kuru esošo sulfonilurīnvielas terapiju papildināja ar pioglitazonu. Pētījumu ilgums bija no četriem mēnešiem līdz diviem gadiem, un tajos noteica vielas, ko sauc par glikozilētu hemoglobīnu (HbA1c), līmeni asinīs. Tas parāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Šajos pētījumos izmantoja pioglitazonu un sulfonilurīnvielas, ko izsniedza atsevišķās tabletēs. Uzņēmums iesniedza pierādījumus, ka aktīvo vielu līmenis asinīs cilvēkiem, kuri lieto *Tandemact*, ir tāds pats, kā cilvēkiem, kuri lieto atsevišķas tabletes.

Kādas bija *Tandemact* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos trijos pētījumos pacientiem, kas lietoja pioglitazonu un sulfonilurīnvielas kombināciju, uzlabojās cukura līmeņa kontrole asinīs. Pacientu HbA1c līmenis samazinājās no bāzes līnijas, kas bija augstāka par 7,5 %, līdz 1,22–1,64 %. Vismaz 64 % no ārstētajiem pacientiem tika klasificēti kā "reaģētāji", jo viņu HbA1c līmenis pētījuma gaitā vai nu pazeminājās vismaz par 0,6 % no sākumstāvokļa, vai arī pētījuma beigās viņu HbA1c līmenis bija 6,1 % vai zemāks.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tandemact*?

Visbiežāk novērotās *Tandemact* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) bija augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, saaukstēšanās), hipoestēzija (taustes pavājināšanās), kaulu lūzumi, svara pieaugums, reibonis, meteorisms (gāzes) un edēma (tūska). Pilns visu *Tandemact* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tandemact nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir sirds mazspēja, aknu darbības traucējumi vai smagi nieru darbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot pacienti ar 1. tipa diabētu, pacienti, kuriem ir diabēta komplikācijas (diabētiskā ketoacidoze vai diabēta koma), grūtnieces vai zīdītājas. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir vai ir bijis urīnpūšļa vēzis, vai arī pacienti, kuriem vēl nenoskaidrota cēloņa dēļ urīnā ir asinis. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tandemact* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka ir pierādīta pioglitazona un glimepirīda efektivitāte, ārstējot 2. tipa diabētu, un ka *Tandemact* atvieglo ārstēšanu un uzlabo pacientu spēju ievērot ārstēšanas režīmu, kad ir jālieto aktīvo vielu kombinācija. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Tandemact*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tandemact* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tandemact*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem, kuri paraksta šīs zāles, ietverot tajos iespējamu sirds mazspējas un urīnpūšļa vēža attīstības risku, kas var rasties pioglitazonu saturošas terapijas dēļ, pacientu atlases kritērijus un nepieciešamību veikt regulāras pārbaudes attiecībā uz terapijas iedarbīgumu, lai būtu iespējams to savlaicīgi pārtraukt gadījumā, ja pacienti vairs negūst labumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Tandemact* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Tandemact*

Eiropas Komisija 2007. gada 8. janvārī izsniedza *Tandemact* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tandemact* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tandemact* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.