

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Avandamet

rožiglitażon u metformina kloridrat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Avandamet.

X'inhum Avandamet?

Avandamet huwa medicina li fiha żewġ sustanzi attivi rosiglitazone (rožiglitażon) u metformina kloridrat (metformin hydrochloride). Hija tiġi bħala pilloli (sofor: 1 mg rožiglitażon u 500 mg metformina kloridrat, u 2 mg rožiglitażon u 1,000 mg metformin idroklorid; roża ċar: 2 mg rožiglitażon u 500 mg metformina kloridrat; roża: 4 mg rožiglitażon u 1,000 mg metformina kloridrat).

Għal xiex jintuża Avandamet ?

Avandamet jintuża f'pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2, b'mod partikolari dawk li huma b'piż eċċessiv.

Avandamet jintuża f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati biżżejjed b'metformin (medicina anti dijabetika) meta użat waħdu u bid-doża massima possibbli ('terapija doppja').

Avandamet jista' jintuża wkoll ma'sulphonylurea (tip ieħor ta' medicina anti dijabetika) f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati b'mod soddisfaċenti b'metformin u sulphonylurea meta wżati bid-doži massimi possibbli tagħhom ('terapija tripla').

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif tintuża Avandamet?

Id-doża tal-bidu rakkommandata ta' Avandamet hija ta' 4 mg rožiglitażon u 2,000 mg metformina idrokloridrat kuljum. Dan jingħata f'żewġ doži diviżi, jew ta' pilloli 1-mg/500 – mg doppji jew pillola

waħda ta' 2-mg/1,000-mg. Id-doża ta' riżoglitażon tista' tiżdied jekk meħtieġ għal 8 mg kuljum wara tmien ġimgħat jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar tal-glukożju fid-demm, iżda dan għandu jsir b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu sulfonilurea, minhabba r-riskju ta' żamma ta' fluwidi. Id-doża massima rakkommandata kuljum hija ta' 8 mg/2,000 mg. Id-doża ta' rożiglitażon tista' tiżdied mal-metformina u tiġi agġustata qabel ma' Avandamet jingħata lill-pazjent.

F'terapija tripla, meta jibda trattament f'pazjenti li diġà jieħdu metformina u sulfonilurea, Avandamet jingħata biex il-pazjent ikun qed jieħu 4 mg/jum ta' rożiglitażon, u l-istess doża ta' metformina bħal qabel. Fil-każ li l-pazjent ikun qiegħed diġà juża terapija tripla, hemmhekk Avandamet jingħata biex tipprovdi l-istess doži ta' rożiglitażon u metformina bħal qabel.

Meta wieħed jieħu Avandamet mal-ikel jew eżatt wara jistgħu jitnaqqsu problemi bl-istonku kkawżati minn metformina.

Kif jaħdem Avandamet?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Avandamet fih żewġ sustanzi attivi, kull waħda minnhom għandha azzjoni differenti:

- Rożiglitażon jagħmel iċ-ċelluli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi;
- Il-metformina fundamentalment taħdem billi tinibixxi l-produzzjoni ta' glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-intestin.

Ir-riżultat tal-azzjoni kombinata taż-żewġ sustanzi attivi huwa tnaqqis tal-glukożju fid-demm li jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Rożiglitażon ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Avandia mill-2000, sabiex jintuża mal-metformina f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li mhumiex ikkontrollati biżżejjed fuq il-metformina biss.

Kif ġie studjat Avandamet?

L-istudji ta' Avandia meħud mal-metformina bħala pilloli separate ġew użati biex jiġi sostnut l-użu ta' Avandamet. Twettaq ukoll studju ieħor fejn ġiet ipparagunata ż-żieda ta' rożiglitażon jew placebo (trattament finta) ma' metformina.

Fit-terapija tripla, studju wieħed f'haes lejn l-effett taż-żjieda ta' rożiglitażon mas-sulfonilurea (glibenclamide) u metformina f'1,202 pazjent li l-glukożju fid-demm tagħhom ma kienx qed jiġi kkontrollat biżżejjed.

L-istudji keġlu l-livell ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala Emoglobina Glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

X'benefiċċju wera Avandamet fl-istudji?

Avandamet kien aktar effikaċi mill-metformina waħedha mill-placebo fit-tnaqqis tal-HbA1c. Iż-żieda ta' rożiglitażon mat-trattament b'metformina u sulfonilurea tagħti tnaqqis żejjed żgħir iżda sinifikanti fil-livelli ta' HbA1c.

X'riskju hemm assoċjat ma' Avandamet?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Avandamet (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawzea (dardir), remettar, dijarrea, uġigħ addominali (ta' żaqq) u telf tal-aptit. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti avversi kollha rrapportati b'Avandamet, ara l-Fuljett mal-Pakkett.

Avandamet ma għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għal sitagliptina, metformina jew għal kull ingredjent ieħor. Ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi gravi tal-qalb (inkapaċità tal-ippumpjar ta' demm biżżejjed madwar il-ġisem), 'sindromu koronarju akut' bħal anġina stabbli (uġiegh fis-sider ta' tip sever li jibdel l-intensità) jew ċerti tipi ta' attakki tal-qalb, mard li jista' jaffettwa l-provvista tal-ossigenu lejn it-tessuti (bħal problem tal-pulmun u tal-qalb, attakk tal-qalb reċenti jew xokk), problem fil-fwied jew kliwi tagħhom, intossikazzjoni akuta bl-alkoħol (konsum eċċessiv tal-alkoħol), alkoħoliżmu, jew kumplikazzjonijiet tad-dijabete (dijabete ketoacidosis jew koma dijabetika).

Id-dożaġġ ta' Avandamet jista' jiġi meħtieġ li jiġi aġġustat meta jittieħed ma' ċerti mediċini oħra eż. gemfibrozil jew riframpicina. Il-lista sħiħa hija disponibbli fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex giet approvata Avandamet?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Avandamet huma akbar mir-riskji tiegħu u rrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fuq is-suq.

Informazzjoni oħra dwar Avandamet:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Avandamet lil SmithKline Beecham Ltd. fl-20 ta' Ottubru 2003. Wara ħames snin, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda għal ħames snin oħra.

L-EPAR sħiħ għal Avandamet jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni fuq il-kura b'Avandamet, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 03-2010.