



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Tandemact

## pijoglitażone u glimepiride

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tandemact. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Tandemact.

### X'inhu Tandemact?

Tandemact huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, il-pijoglitażonu u il-glimepiride. Jiġi f'pilloli (30 mg pijoglitażonu u 2 jew 4 mg glimepiride, jew 45 mg pijoglitażonu u 4 mg glimepiride).

### Għal xiex jintuża Tandemact?

Tandemact jintuża għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 f'pazjenti adulti. Jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jingħataw il-metformina (tip ta' mediċina kontra d-dijabetika) u li diġà jkun qad jingħataw kura b'kombinazzjoni ta' pilloli li jkun fihom iż-żewġ sustanzi attivi, il-pijoglitażonu u l-glimepiride.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

### Kif jintuża Tandemact?

Id-doża normali ta' Tandemact hija pillola waħda kuljum, eżatt qabel l-ewwel ikla tal-jum jew mal-ewwel ikla tal-jum. Il-pillola jenħtieġ li tinbela' sħiħa ma' ftit ilma. Il-pazjenti li jkun qad jingħataw il-pijoglitażonu flimkien ma' mediċina oħra tal-istess klassi bħall-glimepiride (jiġifieri sulfonilurea oħra) l-ewwel jenħtieġ li jaqilbu minn din is-sulfonilurea l-oħra għall-glimepiride qabel ma jibdew jieħdu Tandemact. Il-pazjenti li jkollhom sintomi ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm) waqt li jkun qad jieħdu Tandemact jista' jkollhom bżonn inaqqsu d-doża tal-mediċina jew jerggħu jibdew jieħdu l-pilloli separati.

Tandemact ma għandux jintuża f'pazjenti bi problemi gravi fil-kliewi, jew f'pazjenti bi problemi fil-fwied.



Il-kura b'Tandemact jenħtieg li tiġi riezaminata wara bejn tliet sa sitt xhur, u titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jibbenefikaw minnha biżżejjed. F'riezaminiet sussegwenti l-professjonisti li jordnaw din il-medicina jenħtieg li jivverifikaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

## **Kif jaħdem Tandemact?**

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li minħabba fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Tandemact fih żewġ sustanzi attivi, u kull waħda minnhom għandha mod ta' azzjoni differenti. Il-pijoglitazonu tagħmel iċ-ċelloli (ix-xaħam, il-muskoli u l-fwied) iktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Il-glimepiride hija sulfonilurea: tistimula l-frixa biex tipproduċi aktar insulina. B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-livell tal-glukożju fid-demm jitnaqqas u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

## **Kif ġie studjat Tandemact?**

Peress li l-pijaglitazonu ilha approvata mill-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-2000 bl-isem Actos, u l-glimepiride diġà qed tintuża f'medicini awtorizzati fl-UE, il-kumpanija ressqet data miksuba minn studji preċedenti u mid-dokumentazzjoni ppubblikata. Actos huwa approvat għall-użu flimkien mas-sulfonilurea f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li ma jkunux qed jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss. Il-kumpanija użat tliet studji biex tappoġġa l-użu ta' Tandemact fl-istess indikazzjoni.

L-istudji involvew 1,309 pazjenti li žiedu l-pijoglitazonu mal-kura li kienu diġà qed jirċievu b'xi sulfonilurea. L-istudji, li damu bejn erba' xhur u sentejn, keġlu l-livell ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm ikun ikkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Tliet studji użaw il-pijoglitazonu u d-diversi tipi ta' sulfonilurea f'pilloli separati. Il-kumpanija pprovdiet evidena li turi li l-livelli tas-sustanzi attivi fid-demm kienu l-istess fil-pazjenti kkurati b'Tandemact u fil-pazjenti kkurati bil-pilloli separati.

## **X'benefiċċju wera Tandemact matul l-istudji?**

Fit-tliet studji, il-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni tal-pijaglitazonu u ssulfonilurea kellhom titjib fil-kontroll tal-glukożju fid-demm tagħhom. Il-livelli tal-HbA1c tal-pazjenti, li fil-bidu kienu jaqsbu l-linja bażi ta' 7.5%, waqqgħu b'bejn 1.22% u 1.64%. Mill-inqas 64% tal-pazjenti li ngħataw il-kura ġew ikklassifikati bħala 'responders', peress li matul l-istudji l-livelli tal-HbA1c tagħhom waqqgħu b'mill-inqas 0.6% mill-valur tal-linja bażi, jew fi tmiem l-istudji l-livelli tal-HbA1c tagħhom kienu 6.1% jew inqas.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tandemact?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tandemact (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjiħat), ipotesija (tnaqqis fis-sensittività tal-mess), ksur fl-għadam, žieda fil-piż, sturdament, flatulenza (gass) u oedema (nefħa). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Tandemact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tandemact m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom insuffiċjenza tal-qalb, problemi fil-fwied tagħhom jew problemi gravi fil-kliewi tagħhom. M'għandux jintuża f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, pazjenti li jkollhom kumplikazzjonijiet ta' dijabete (ketoacidoži dijabetika jew koma dijabetika), jew f'nisa li jkunu tqal jew qed iredgħu. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li kellhom kanċer fil-bużżejqa

tal-urina jew f'pazjenti li jkollhom demm fl-urina li ma jkunx ġie mistharreg. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Tandemact?**

Is-CHMP kkonkluda li l-effikaċja tal-pijoglitazonu u tal-glimepiride fid-dijabete tat-tip 2 ġiet ippruvata, u li Tandemact jissimplifika l-kura u jtejjeb il-ħila tal-pazjenti li jibqgħu jżommu mal-kura tagħhom meta jkun meħtieġ l-użu tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tandemact huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tandemact?**

Il-kumpanija li tqiegħed Tandemact fis-suq se tipproduċi materjal edukattiv għat-tobba li jippreskrivu l-medicina, li se jkopri r-riskju possibbli ta' insuffiċjenza tal-qalb u kanċer fil-bużżeġa tal-urina bil-kuri li fihom il-pijoglitazonu, il-kriterji għall-għażla tal-pazjenti u l-ħtieġa ta' rieżami regolari tal-kura u li l-kura titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jibqgħux jibbenefikaw minnha.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tandemact ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Tandemact**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Tandemact fit-8 ta' Jannar 2007.

L-EPAR sħiħ għal Tandemact jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tandemact, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2016.