

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Avandamet

rosiglitazon and metforminehydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Avandamet. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Avandamet vast te stellen.

Wat is Avandamet?

Avandamet is een geneesmiddel dat de twee werkzame stoffen rosiglitazon en metforminehydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (geel: 1 mg rosiglitazon + 500 mg metforminehydrochloride en 2 mg rosiglitazon + 1000 mg metforminehydrochloride; lichtroze: 2 mg rosiglitazon + 500 mg metforminehydrochloride; roze: 4 mg rosiglitazon + 1000 mg metforminehydrochloride).

Wanneer wordt Avandamet voorgeschreven?

Avandamet wordt voorgeschreven aan patiënten met type 2-diabetes (niet-insulineafhankelijke diabetes), in het bijzonder aan patiënten met overgewicht.

Avandamet wordt gebruikt bij patiënten bij wie een behandeling met uitsluitend metformine (een middel tegen diabetes) in de maximaal getolereerde dosis onvoldoende regulerend werkt (de zogenaamde tweeledige therapie).

Avandamet kan ook worden gebruikt met een sulfonylureumderivaat (een ander type middel tegen diabetes) bij patiënten bij wie een behandeling met metformine en een sulfonylureumderivaat in de maximaal getolereerde dosis niet voldoende werkt (de zogenaamde drieledige therapie – behandeling met drie medicijnen).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Avandamet gebruikt?

De aanbevolen begintosis Avandamet bedraagt 4 mg/dag rosiglitazon plus 2000 mg/dag metforminehydrochloride. Het wordt in twee doses van twee tabletten van 1 mg/500 mg of van één tablet van 2 mg/1000 mg gegeven. De dosis rosiglitazon kan zo nodig na acht weken worden verhoogd tot 8 mg per dag indien een betere regulering van de bloedsuikerspiegel vereist is. Bij patiënten die ook een sulfonylureumderivaat gebruiken is voorzichtigheid geboden gezien het risico op vochtretentie (het vasthouden van vocht). De maximale aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt 8 mg/2000 mg. De dosis rosiglitazon kan worden toegevoegd aan metformine en worden aangepast alvorens de patiënt te laten overschakelen op Avandamet.

Voor een drieledige therapie bij patiënten die al metformine en een sulfonylureumderivaat krijgen, wordt Avandamet in een dosis van 4 mg/dag rosiglitazon voorgeschreven tegelijk met de voor de patiënt gebruikelijke dosis metformine. Volgt de patiënt al een drieledige therapie, dan wordt Avandamet in dezelfde dosis rosiglitazon en metformine als voordien voorgeschreven.

Door Avandamet bij of net na het eten in te nemen kunnen door metformine veroorzaakte maagproblemen teruggebracht worden.

Hoe werkt Avandamet?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Avandamet bevat twee werkzame bestanddelen die elk op een verschillende manier werken.

- Rosiglitazon maakt cellen (vet-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt.
- Metformine werkt voornamelijk door de productie van glucose te remmen en de opname ervan in de darm te verminderen.

Door de werking van beide werkzame stoffen wordt het bloedglucosegehalte verlaagd, waardoor type 2-diabetes beter kan worden gestabiliseerd.

Rosiglitazon is sinds 2000 onder de naam Avandia in de Europese Unie toegelaten en is bedoeld om samen met metformine te worden voorgeschreven aan patiënten met type 2-diabetes wier bloedsuikergehalte onvoldoende onder controle kon worden gehouden met enkel metformine.

Hoe is Avandamet onderzocht?

De studies over Avandia, in afzonderlijke tabletten samen met metformine gebruikt, vormden de onderbouwing voor het gebruik van Avandamet. Er werd ook een studie uitgevoerd waarin de toevoeging van rosiglitazon aan metformine werd vergeleken met toevoeging van een placebo (schijnbehandeling).

Bij de drieledige therapie werd gekeken naar de werkzaamheid van rosiglitazon als toevoeging aan de behandeling van 1 202 patiënten die al een sulfonylureumderivaat (glibenclamide) en metformine gebruikten, maar bij wie deze behandeling onvoldoende aansloeg.

In de studies werd het gehalte van een bepaalde substantie, geglycosileerde hemoglobine (HbA1c), in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedglucosegehalte.

Welke voordelen bleek Avandamet tijdens de studies te hebben?

Avandamet was effectiever dan enkel metformine en dan een placebo, in termen van verlaging van het HbA1c-gehalte. Toevoeging van rosiglitazon aan de behandeling met metformine en een sulfonylureumderivaat leidde tot een kleine, maar significante extra verlaging van het HbA1c-gehalte.

Welke risico's houdt het gebruik van Avandamet in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Avandamet (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn maagdarmklachten (zoals misselijkheid, braken en diarree, buikpijn en verminderde eetlust). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Avandamet.

Avandamet mag niet worden gebruikt door patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor rosiglitazon, metformine of een van de andere bestanddelen. Evenmin door patiënten die lijden aan hartfalen (waarbij het hart niet in staat is genoeg bloed door het lichaam te pompen), een acuut coronair syndroom zoals instabiele angina (een ernstig type in intensiteit variërende borstpijn) of bepaalde typen hartaanvallen, ziekten met gevolgen voor de zuurstoftoevoer naar diverse weefsels (long- of hartproblemen, recente hartaanval of shock), lever- of nierproblemen, een acute alcoholvergiftiging (buitensporig alcoholgebruik), alcoholisme of diabetescomplicaties (diabetische ketoacidose of comateuze diabetes).

De dosis Avandamet moet eventueel worden aangepast bij toediening in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (zoals gemfibrozil of rifampicine). Het volledige overzicht hiervan is te vinden in de bijsluiter.

Waarom is Avandamet goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Avandamet groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Avandamet:

De Europese Commissie heeft op 20 oktober 2003 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Avandamet verleend aan SmithKline Beecham Ltd. Na vijf jaar werd deze vergunning met nog eens vijf jaar verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Avandamet. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Avandamet.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2010.