

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

EPAR-samenvatting voor het publiek

Avandia rosiglitazon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Avandia. 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 Avandia vast te stellen.

Wat is Avandia?

Avandia is een geneesmiddel dat de werkzame stof rosiglitazon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (roze: 2 mg; oranje: 4 mg; roodbruin: 8 mg).

Wanneer wordt Avandia voorgeschreven?

Avandia wordt voorgeschreven aan volwassenen met type 2-diabetes, in het bijzonder aan patiënten met overgewicht. Het wordt gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging.

Avandia wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is.

Avandia mag ook in combinatie met metformine worden gebruikt bij patiënten voor wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt, of in combinatie met een sulfonyleureum (een ander middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is ('duale therapie').

Avandia mag ook in combinatie met metformine en een sulfonyleureum worden gebruikt bij patiënten voor wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt ondanks de duale therapie ('triple therapie').

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Avandia gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosering Avandia is 4 mg per dag, in één enkele dosis of in twee doses van 2 mg. De dosis 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 sulfonylureum gebruiken, is voorzichtigheid geboden gezien het risico op het vasthouden van vocht. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met water.

Hoe werkt Avandia?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Rosiglitazon, de werkzame stof in Avandia, maakt cellen (vet-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Als gevolg hiervan wordt het bloedsuikergehalte verlaagd, waardoor diabetes type 2 beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Avandia onderzocht?

Avandia is onderzocht in studies waarin het middel als monotherapie vergeleken werd met placebo (schijnbehandeling), metformine en glibenclamide (een sulfonylureum). Het werd ook onderzocht bij patiënten die reeds werden behandeld met metformine, een sulfonylureum of met zowel metformine als een sulfonylureum. 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 bloedsuikergehalte.

Welke voordelen bleek Avandia tijdens de studies te hebben?

Avandia afzonderlijk toegediend was doeltreffender dan placebo voor het verlagen van het HbA1c-gehalte. Een combinatie met een ander middel tegen diabetes leidde tot een verdere verlaging van het HbA1c-gehalte, een indicatie voor een verdere verlaging van de bloedsuikerspiegel.

Welke risico's houdt het gebruik van Avandia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Avandia (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen) en oedeem (zwellings), evenals hypercholesterolemie (hoge concentratie cholesterol in het bloed), hypertriglyceridemie (hoge concentratie triglyceriden, een soort vet, in het bloed), hyperlipidemie (hoge vetconcentraties in het bloed), gewichtstoename, toegenomen eetlust, cardiale ischemie (verminderde zuurstoftoevoer naar de hartspier), obstipatie, botbreuken en hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel). Als Avandia in combinatie met andere middelen tegen diabetes wordt ingenomen kunnen andere bijwerkingen optreden. Artsen dienen patiënten te controleren op vochtretentie omdat dit kan leiden tot hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Avandia.

Avandia mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor rosiglitazon of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt door patiënten met hartfalen, leverproblemen of een 'acuut coronair syndroom' zoals instabiele angina (ernstige pijn op de borst die in intensiteit wisselt), noch bij patiënten die een bepaalde vorm van hartaanvallen hebben gehad, of met diabetescomplicaties (diabetische ketoacidose of diabetisch precoma).

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

Waarom is Avandia goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Avandia 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 Avandia:

De Europese Commissie heeft op 11 juli 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Avandia verleend aan SmithKline Beecham Ltd. Na tien jaar werd deze vergunning met vijf jaar verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Avandia. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Avandia.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2010.