

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

EPAR-samenvatting voor het publiek

Competact

pioglitazon / metforminehydrochloride

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

Wat is Competact?

Competact is een geneesmiddel dat verkrijgbaar is in de vorm van tabletten met twee werkzame stoffen, pioglitazon (15 mg) en metforminehydrochloride (850 mg).

Wanneer wordt Competact voorgeschreven?

Competact wordt voorgeschreven aan volwassenen met diabetes type 2, in het bijzonder aan patiënten met overgewicht. Competact wordt voorgeschreven aan patiënten bij wie een behandeling met enkel metformine (een diabetesmiddel) in de maximaal verdraagbare dosis onvoldoende regulerend werkt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Competact gebruikt?

De gebruikelijke dosering Competact is tweemaal daags een tablet. Voor patiënten die overschakelen van metformine alleen op Competact kan het nodig zijn pioglitazon geleidelijk aan in te voeren tot een dosering van 30 mg per dag is bereikt. In voorkomende gevallen is het mogelijk direct over te schakelen van metformine op Competact. Door Competact tijdens of net na het eten in te nemen kunnen maagproblemen door metformine verminderd worden. Bij oudere patiënten moet de nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.

Na drie tot zes maanden moet de behandeling met Competact worden geëvalueerd. Bij patiënten die onvoldoende reageren, moet de behandeling worden gestaakt. Tijdens vervolgspraken moeten voorschrijvers zich ervan vergewissen of de patiënt nog altijd baat heeft bij de behandeling.

Hoe werkt Competact?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier (pancreas) niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Competact bevat twee werkzame bestanddelen die elk op een verschillende manier werken. Pioglitazon maakt cellen (vet-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Metformine werkt hoofdzakelijk door de glucoseproductie te remmen en de absorptie van glucose in de darmen te verlagen. Door de werking van de beide werkzame stoffen wordt de bloedsuikerspiegel verlaagd, en dit helpt om type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe is Competact onderzocht?

Pioglitazon in monotherapie werd in de EU goedgekeurd onder de naam Actos en kan samen met metformine worden voorgeschreven aan patiënten met type 2-diabetes wier bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gehouden met metformine alleen. Drie studies over Actos, dat samen met metformine gebruikt werd in afzonderlijke tabletten, ondersteunden het gebruik van Competact bij dezelfde indicatie. In de vier maanden tot twee jaar durende studies slikten 1 305 patiënten de combinatie. In de studies werd het gehalte van een bepaalde substantie (HbA1c) in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedglucosegehalte.

Welke voordelen bleek Competact tijdens de studies te hebben?

In alle studies leidde het toevoegen van 30 mg pioglitazon aan metformine tot een verbetering van het bloedglucosegehalte, met een verdere verlaging van HbA1c-spiegels met 0,64% tot 0,89% vergeleken met de bloedglucosegehalten na behandeling met metformine in monotherapie.

Welke risico's houdt het gebruik van Competact in?

Bij aanvang van de behandeling kunnen buikpijn, diarree, verlies van eetlust, misselijkheid en braken optreden. Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor en verdwijnen meestal vanzelf. Lactische acidose (opbouw van melkzuur in het lichaam) is een bijwerking die bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten kan optreden. Andere bijwerkingen zoals botfracturen, gewichtstoename en oedeem (zwellen) kan bij minder dan 1 op de 10 patiënten voorkomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Competact.

Competact mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan hartfalen of lever- of nierproblemen hebben. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die een ziekte hebben die een zuurstofgebrek in weefsels veroorzaakt, zoals een recente hartaanval of shock. Competact mag niet worden gebruikt in het geval van alcoholvergiftiging, diabetische ketoacidose (hoge ketonspiegels), aandoeningen die effect kunnen hebben op de nieren noch door vrouwen die borstvoeding geven. Evenmin mag het middel worden gegeven aan patiënten die blaaskanker hebben (gehad) of die bloed in de urine hebben dat nog niet is onderzocht. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Competact goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van pioglitazon en metformine bij type 2-diabetes is aangetoond, dat Competact de behandeling vereenvoudigt en de naleving van de gebruiksvoorwaarden verbetert wanneer een combinatie van beide werkzame stoffen vereist is. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Competact groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Competact te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Competact te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Competact veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De firma die Competact in de handel brengt, zal bovendien voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven. Daarin zal worden ingegaan op het mogelijke risico van hartfalen en blaaskanker bij behandelingen die pioglitazon bevatten, de criteria voor het selecteren van patiënten en de noodzaak de behandeling regelmatig te evalueren en deze te stoppen als patiënten er niet langer baat bij hebben.

Overige informatie over Competact

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2006 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Competact verleend.

Het volledige EPAR voor Competact is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Competact.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.