



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331865/2016
EMA/H/C/000286

EPAR-samenvatting voor het publiek

Glustin pioglitazon

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

Wat is Glustin?

Glustin is een geneesmiddel dat de werkzame stof pioglitazon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg).

Wanneer wordt Glustin voorgeschreven?

Glustin wordt gebruikt ter behandeling van type 2-diabetes bij volwassenen (van 18 jaar en ouder), in het bijzonder diegenen die een te hoog lichaamsgewicht hebben. Het wordt gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging.

- Glustin wordt als monotherapie (op zichzelf staand middel) gebruikt bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is;
- in combinatie met metformine bij patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle wordt gehouden met enkel metformine, of samen met een sulfonylureum (een ander type middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is bij patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle wordt gehouden met enkel een sulfonylureum;
- in combinatie met zowel metformine als een sulfonylureum, bij patiënten bij wie beide, oraal ingenomen middelen onvoldoende regulerend werken;
- in combinatie met insuline bij patiënten voor wie insuline alleen onvoldoende regulerend werkt en die geen metformine kunnen innemen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Glustin gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosering van Glustin is eenmaal daags 15 of 30 mg. Deze dosis moet mogelijk na één of twee weken worden verhoogd naar 45 mg eenmaal daags als betere regulering van de bloedglucose (bloedsuiker) noodzakelijk is. De tabletten moeten met wat water worden ingenomen.

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

Hoe werkt Glustin?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier 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. Pioglitazon, de werkzame stof in Glustin, maakt cellen (vetweefsel, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Als gevolg hiervan daalt het bloedsuikergehalte, waardoor type 2-diabetes beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Glustin onderzocht?

Glustin is in een aantal studies vergeleken met een placebo (schijnbehandeling), metformine en gliclazide (een sulfonyleureum). In een paar studies werd ook gekeken naar de combinatie van Glustin met een sulfonyleureum, insuline of metformine, of met een combinatie van metformine en een sulfonyleureum. Andere studies onderzochten een langdurig gebruik van Glustin. In totaal werd Glustin toegediend aan bijna 7 000 patiënten. In de studies werd het gehalte van een bepaalde stof, geglycosileerde hemoglobine (HbA1c), in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedsuikergehalte.

Welk voordeel bleek Glustin tijdens de studies te hebben?

Glustin zorgde voor een daling van de HbA1c-spiegel en gaf bij doses van 15, 30 en 45 mg een verlaging van de bloedsuikerspiegel aan. Glustin bleek als monotherapie even werkzaam als metformine en gliclazide. Glustin leidde ook tot betere glucoseregulering bij type 2-diabetes, wanneer het middel werd toegevoegd aan de bestaande behandeling met een sulfonyleureum, insuline of metformine, dan wel aan de combinatie van metformine en een sulfonyleureum.

Welke risico's houdt het gebruik van Glustin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Glustin (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden), hypesthesie (verminderde gevoeligheid van de tastzin), zichtstoornissen, beenbreuken en gewichtstoename. Als Glustin in combinatie met andere middelen tegen diabetes wordt ingenomen kunnen andere bijwerkingen optreden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Glustin.

Glustin mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die leverproblemen hebben, die hebben geleden aan hartfalen (dat wil zeggen dat het hart niet zo goed werkt als zou moeten) en evenmin aan patiënten met diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes). 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.

Het kan nodig zijn de dosering van Glustin aan te passen wanneer het in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen wordt gebruikt, zoals gemfibrozil (ter verlaging van het cholesterolgehalte) of rifampicine (een antibioticum ter behandeling van tuberculose).

Waarom is Glustin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Glustin 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 Glustin te waarborgen?

De firma die Glustin in de handel brengt, zal 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.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Glustin, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Glustin

De Europese Commissie heeft op 11 oktober 2000 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Glustin verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Glustin de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://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 Glustin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.