



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tandemact

pioglitazon en glimepiride

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

Wat is Tandemact?

Tandemact is een geneesmiddel dat de twee werkzame stoffen pioglitazon en glimepiride bevat. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten (30 mg pioglitazon en 2 of 4 mg glimepiride, of 45 mg pioglitazon en 4 mg glimepiride).

Wanneer wordt Tandemact voorgeschreven?

Tandemact wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met type 2-diabetes. Het wordt gebruikt bij patiënten voor wie metformine (een geneesmiddel tegen diabetes) niet geschikt is en die al behandeld worden met een combinatie van tabletten met de twee werkzame stoffen pioglitazon en glimepiride.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tandemact gebruikt?

De gebruikelijke dosering is één tablet Tandemact per dag, in te nemen vlak voor of tijdens de eerste maaltijd van de dag. De tablet moet in zijn geheel met wat water worden doorgeslikt. Patiënten die een combinatie van pioglitazon en een ander geneesmiddel van dezelfde groep als glimepiride (bv. een ander sulfonyleureum) krijgen, dienen eerst van dit andere sulfonyleureum op glimepiride te worden overgezet, voordat ze kunnen overschakelen op Tandemact. Patiënten die bij gebruik van Tandemact



hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) vertonen moeten wellicht worden ingesteld op een lagere dosis van het geneesmiddel of terugkeren naar de oude behandeling met afzonderlijke tabletten.

Tandemact mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen of met een leveraandoening.

Na drie tot zes maanden dient de behandeling met Tandemact 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 Tandemact?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alveesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel (bloedsuikergehalte) in het bloed te reguleren of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. Tandemact bevat twee werkzame bestanddelen die elk op een verschillende manier werken. Pioglitazon maakt cellen (vetweefsel-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Glimepiride is een sulfonylureum: het stimuleert de alveesklier tot de aanmaak van meer insuline. Door de werking van beide stoffen daalt het bloedsuikergehalte, waardoor type 2-diabetes beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Tandemact onderzocht?

Omdat pioglitazon sinds 2000 in de Europese Unie goedgekeurd is onder de naam Actos en glimepiride wordt gebruikt in geneesmiddelen die in de EU al zijn toegelaten, diende de firma gegevens in uit eerdere onderzoeken en uit de vakliteratuur. Actos is goedgekeurd voor gebruik in combinatie met een sulfonylureum bij type 2-diabetespatiënten bij wie het bloedsuikergehalte niet voldoende kan worden gereguleerd met uitsluitend metformine. De firma maakte gebruik van drie onderzoeken ter onderbouwing van het gebruik van Tandemact voor dezelfde indicatie.

Aan de onderzoeken namen 1 390 patiënten deel, bij wie pioglitazon werd toegevoegd aan hun bestaande behandeling met een sulfonylureum. De studies duurden vier maanden tot twee jaar en maten het gehalte van een bepaalde substantie in het bloed (versuikerde hemoglobine, HbA1c), wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedsuikergehalte.

In deze onderzoeken kregen de patiënten pioglitazon en sulfonylureum in afzonderlijke tabletten. De firma verstreekte gegevens waaruit bleek dat de concentraties werkzame stoffen in het bloed bij gebruikers van Tandemact en van de afzonderlijke tabletten dezelfde waren.

Welke voordelen bleek Tandemact tijdens de studies te hebben?

In alle drie studies verbeterde de regulatie van het bloedsuikergehalte bij de patiënten die werden behandeld met een combinatie van pioglitazon en een sulfonylureum. Het HbA1c-gehalte van de patiënten daalde van meer dan 7,5% (bij aanvang) met 1,22 tot 1,64%. Ten minste 64% van de patiënten werd ingedeeld in de categorie van "op de behandeling reagerend", omdat hun HbA1c-gehalte in de loop van de studies met minstens 0,6% daalde ten opzichte van de uitgangswaarde, of omdat hun HbA1c-gehalte aan het eind van de studies 6,1% of minder was.

Welke risico's houdt het gebruik van Tandemact in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tandemact (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. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tandemact.

Tandemact mag niet worden gebruikt door patiënten die aan hartfalen lijden of leverproblemen of ernstige nierproblemen hebben. Het mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met type 1-diabetes, patiënten met een complicatie van diabetes (diabetische ketoacidose of diabetische coma), noch aan vrouwen die zwanger zijn of 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 Tandemact goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van pioglitazon en glimpiride bij type 2-diabetes is aangetoond, dat Tandemact de behandeling vereenvoudigt en de patiënt de behandeling gemakkelijker kan volhouden wanneer een combinatie van beide werkzame stoffen vereist is. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tandemact groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tandemact.

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

De firma die Tandemact in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken aan 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 Tandemact, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Tandemact

De Europese Commissie heeft op 8 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Tandemact.

Het volledige EPAR voor Tandemact is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tandemact.

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