



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Avandamet

rozyglitazon i chlorowodorek metforminy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Avandamet. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avandamet do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Avandamet?

Preparat Avandamet jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: rozyglitazon i chlorowodorek metforminy. Preparat jest dostępny w postaci tabletek (żółte: 1 mg rozyglitazonu i 500 mg chlorowodorku metforminy oraz 2 mg rozyglitazonu i 1000 mg chlorowodorku metforminy; jasnoróżowe: 2 mg rozyglitazonu i 500 mg chlorowodorku metforminy; różowe: 4 mg rozyglitazonu i 1000 mg chlorowodorku metforminy).

W jakim celu stosuje się Avandamet?

Preparat Avandamet stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2, w szczególności u osób z nadwagą.

Preparat Avandamet stosuje się w leczeniu pacjentów, u których stosowanie samej metforminy (lek przeciwcukrzycowy) w maksymalnej możliwej dawce nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby (terapia podwójna).

Preparat Avandamet można także stosować w połączeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których stosowanie metforminy i pochodnej sulfonilomocznika w maksymalnej możliwej dawce nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby (terapia potrójna).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.



Jak stosować Avandamet?

Zalecana dawka początkowa preparatu Avandamet wynosi 4 mg rozyglitazonu i 2000 mg chlorowodorku metforminy na dobę, podawane w dwóch oddzielnych dawkach: jako dwie tabletki 1 mg/500 mg lub jako jedna tabletka 2 mg/1000 mg. Jeżeli po ośmiu tygodniach wystąpi potrzeba skuteczniejszej kontroli poziomu glukozy we krwi, może być konieczne zwiększenie dawki rozyglitazonu do 8 mg. Z uwagi na zagrożenie zatrzymania płynów należy jednakże zachować ostrożność przy podawaniu preparatu pacjentom przyjmującym jednocześnie pochodną sulfonilomocznika. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 8 mg/2 000 mg. Można rozważyć możliwość dodania i dostosowania dawki rozyglitazonu do metforminy przed zmianą leczenia na stosowanie preparatu Avandamet.

W terapii potrójnej, przy rozpoczęciu leczenia pacjentów przyjmujących już metforminę i pochodną sulfonilomocznika, preparat Avandamet podaje się następująco: pacjent otrzymuje 4 mg rozyglitazonu na dobę i taką samą dawkę metforminy jak poprzednio. Jeżeli pacjent stosuje już terapię potrójną, preparat Avandamet podaje się, aby utrzymać dawki rozyglitazonu i metforminy na takim samym poziomie jak poprzednio.

Przyjmowanie preparatu Avandamet podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku może zmniejszyć ewentualne problemy dotyczące przewodu pokarmowego powodowane przez metforminę.

Jak działa Avandamet?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Preparat Avandamet zawiera dwie substancje czynne, które charakteryzują się różnym mechanizmem działania.

- Rozyglitazon zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę.
- Metformina działa głównie przez hamowanie produkcji glukozy i zmniejszanie jej absorpcji w jelitach.

W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega zmniejszeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Rozyglitazon jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) od 2000 r. pod nazwą Avandia do stosowania z metforminą u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Jak badano Avandamet?

Skuteczność preparatu Avandamet wykazano na podstawie badań nad preparatem Avandia przyjmowanym w skojarzeniu z metforminą w osobnych tabletkach. Przeprowadzono także badanie porównujące skutki dodania rozyglitazonu lub placebo (leczenie obojętne) do metforminy.

W terapii potrójnej, w jednym badaniu u 1202 pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie było kontrolowane w wystarczającym stopniu, oceniano skutek dodania rozyglitazonu do pochodnej sulfonilomocznika (glibenklamidu) i metforminy.

W badaniach tych dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie jest kontrolowany poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Avandamet zaobserwowano w badaniach?

Preparat Avandamet był skuteczniejszy od samej metforminy i od placebo pod względem obniżania poziomu HbA1c. Dodanie rozyglitazonu do leczenia metmorfiną i pochodną sulfonylomocznika przyczynia się do niewielkiego, lecz istotnego dodatkowego obniżenia poziomu HbA1c.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Avandamet?

Najczęstsze działania niepożądane związane z przyjmowaniem preparatu Avandamet (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Avandamet znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Avandamet nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na rozyglitazon, metforminę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie), ostrym zespołem wieńcowym, takim jak dławica piersiowa (rodzaj ostrego bólu serca o zmiennym natężeniu) lub którzy przeszli niektóre rodzaje ataku serca, u pacjentów z chorobami mogącymi wpływać na dopływ tlenu do tkanek (jak schorzenia płuc lub serca, przebyty niedawno atak serca lub szok), u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, z ostrym zakażeniem alkoholowym (nadmierne spożycie alkoholu), z alkoholizmem lub też z powikłaniami cukrzycy (kwasica ketonowa lub śpiączka cukrzycowa).

Dawki preparatu Avandamet mogą wymagać dostosowania w przypadku równoczesnego podawania niektórych innych leków, takich jak gemfibrozil lub ryfampicyna. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Avandamet?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Avandamet przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Avandamet:

W dniu 20 października 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie SmithKline Beecham Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avandamet do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej. Po pięciu latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłużono na kolejnych pięć lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Avandamet znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem Avandamet znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2010.