



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Avandia rozyglitazon

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

Co to jest Avandia?

Avandia jest lekiem zawierającym substancję czynną rozyglitazon. Preparat jest dostępny w postaci tabletek (różowe: 2 mg; pomarańczowe: 4 mg; czerwono-brązowe: 8 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Avandia?

Preparat Avandia stosuje się u osób dorosłych z cukrzycą typu 2, w szczególności u osób z nadwagą. Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Preparat Avandia stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Preparat Avandia można także stosować w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby, bądź w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny lek przeciwcukrzycowy), gdy metformina nie jest odpowiednia („terapia podwójna”).

Preparat Avandia można także stosować w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika w leczeniu pacjentów, u których stosowanie podwójnej terapii doustnej nie zapewnia wystarczającej kontroli choroby („terapia potrójna”).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować preparat Avandia?

Zalecana dawka początkowa preparatu Avandia wynosi 4 mg na dobę podawane w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach po 2 mg. Jeżeli wystąpi potrzeba skuteczniejszej kontroli poziomu glukozy we krwi, po ośmiu tygodniach może być konieczne zwiększenie dawki do 8 mg. Z uwagi na zagrożenie zatrzymania płynów należy jednakże zachować ostrożność przy podawaniu preparatu pacjentom przyjmującym jednocześnie pochodną sulfonilomocznika. Tabletki należy połykać w całości, popijając je wodą.

Jak działa preparat Avandia?

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 wykorzystać insuliny. Substancja czynna preparatu Avandia, rozyglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia poziomu glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano preparat Avandia?

Preparat Avandia, stosowany w monoterapii, porównywano w badaniach do placebo (leczenie obojętne), metforminy lub glibenklamidu (pochodna sulfonilomocznika). Preparat badano na pacjentach, którzy stosowali już jeden inny lek przeciwcukrzycowy (metforminę albo pochodną sulfonilomocznika), lub którzy już przyjmowali w skojarzeniu dwa leki przeciwcukrzycowe (metforminę i pochodną sulfonilomocznika). W badaniach tych dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie jest kontrolowany poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Avandia zaobserwowano w badaniach?

Preparat Avandia stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo pod względem obniżania poziomu HbA1c. Skojarzenie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi było związane z dodatkowym spadkiem poziomu HbA1c, co wskazuje na dalszą redukcję poziomu glukozy we krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Avandia?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Avandia (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), obrzęk (opuchnięcie) oraz hipercholesterolemia (wysoki poziom cholesterolu we krwi), hipertrójglicerydemia (wysoki poziom trójglicerydów we krwi, rodzaj tłuszczu), hiperlipemia (wysoki poziom tłuszczów we krwi), przyrost masy ciała, zwiększony apetyt, niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ tlenu do mięśnia sercowego), zaparcia, złamania kości i hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Jeżeli preparat Avandia stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, mogą występować inne działania niepożądane. Lekarze powinni prowadzić ścisłą obserwację pacjentów pod kątem zatrzymywania płynów, ponieważ może to prowadzić do niewydolności serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Avandia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Avandia nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na rozyglitazon lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów

z niewydolnością serca, chorobami wątroby, ostrym zespołem wieńcowym, takim jak dławica piersiowa (rodzaj ostrego bólu w klatce piersiowej o zmiennym natężeniu) lub niektóre rodzaje zawału mięśnia sercowego, ani też u pacjentów z powikłaniami cukrzycy (kwasica ketonowa lub stan przedśpiączkowy w cukrzycy).

Dawki preparatu Avandia 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 preparat Avandia?

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

Inne informacje dotyczące preparatu Avandia:

W dniu 11 lipca 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie SmithKline Beecham Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avandia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Po 10 latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłużono na kolejnych pięć lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Avandia znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Avandia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2010.