



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Competact

pioglitazon/chlorowodorek metforminy

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

Co to jest Competact?

Competact jest lekiem dostępnym w postaci tabletek zawierających dwie substancje czynne: pioglitazon (15 mg) i chlorowodorek metforminy (850 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Competact?

Competact stosuje się u osób dorosłych (w szczególności u osób z nadwagą) z cukrzycą typu 2. Competact stosuje się w leczeniu pacjentów, u których stosowanie samej metforminy (leku przeciwcukrzycowego) w maksymalnej możliwej dawce nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Competact?

Normalna dawka leku Competact to jedna tabletka podawana dwa razy na dobę. Może wystąpić konieczność, aby pacjenci przestawiani z metforminy na lek Competact rozpoczęli przyjmowanie od małych dawek pioglitazonu, aż do osiągnięcia dawki 30 mg na dobę. W razie potrzeby istnieje możliwość bezpośredniego przestawienia się z metforminy na lek Competact. Przyjmowanie leku Competact podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku może zmniejszyć problemy żołądkowe spowodowane przez metforminę. Starsi pacjenci powinni poddawać się regularnej kontroli czynności nerek.



Leczenie lekiem Competact należy przeanalizować po upływie od trzech do sześciu miesięcy i przerwać u pacjentów, którzy nie odnoszą wystarczających korzyści. Podczas kolejnych analiz osoby przepisujące lek powinny potwierdzać, że korzyści dla pacjentów utrzymują się.

Jak działa produkt Competact?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Competact zawiera dwie substancje czynne, które charakteryzują się innym mechanizmem działania. Pioglitazon zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę. Metformina działa głównie przez hamowanie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega obniżeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Competact?

Pioglitazon został zatwierdzony przez UE pod nazwą Actos i może być stosowany z metforminą u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby. Wyniki trzech badań nad lekiem Actos stosowanym z metforminą w postaci osobnych tabletek wykorzystano do poparcia stosowania leku Competact w tym samym wskazaniu. Badania trwały od 4 miesięcy do 2 lat i obejmowały 1 305 pacjentów przyjmujących skojarzenie leków. W badaniach zmierzono poziom substancji (HbA1c) we krwi, która pokazuje, jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Competact zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach dodanie 30 mg pioglitazonu do metforminy przyniosło poprawę kontroli glukozy we krwi, przy czym poziom HbA1c uległ dalszemu obniżeniu z 0,64% do 0,89% w porównaniu z poziomem u osób przyjmujących samą metforminę.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Competact?

Na początku leczenia mogą wystąpić bóle brzucha, biegunka, utrata apetytu, nudności (mdłości) i wymioty. Te działania niepożądane są bardzo częste, lecz w większości przypadków ustępują same. Działaniem niepożądanym, które może wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000, jest kwasica mleczanowa (nagromadzenie kwasu mlekowego w organizmie). Inne działania niepożądane, takie jak złamania kości, wzrost masy ciała i obrzęk (obrzemienie) mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Competact znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu nie wolno podawać pacjentom z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek. Leku Competact nie wolno podawać pacjentom cierpiącym na chorobę powodującą przerwanie dostawy tlenu do tkanek tj. niedawny zawał serca czy szok. Leku Competact nie wolno stosować w przypadku zatrucia alkoholowego, cukrzycowej kwasicy ketonowej (wysoki poziom ketonów), stanów zagrażających wątrobie oraz podczas karmienia piersią. Nie wolno go także stosować u pacjentów, którzy chorują lub chorowali na raka pęcherza bądź w ich moczu występuje krew, a przyczyna nie została jeszcze wyjaśniona. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Competact?

CHMP uznał, iż wykazano skuteczność pioglitazonu i metforminy w cukrzycy typu 2 i że lek Competact ułatwia leczenie i przyczynia się do lepszego przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania w przypadku konieczności stosowania dwóch substancji czynnych. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Competact przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Competact?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Competact opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Competact zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Competact do obrotu opracuje materiały informacyjne dla lekarzy przepisujących lek, które to materiały będą obejmować możliwe ryzyko zaburzenia czynności serca i raka pęcherza w związku z leczeniem obejmującym pioglitazon, kryteria wyboru pacjentów i konieczność dokonywania regularnego przeglądu leczenia i wstrzymania leczenia, jeżeli pacjenci przestają odnosić korzyści z leczenia.

Inne informacje dotyczące produktu Competact:

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Competact do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Competact znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Competact należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.