

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Glustin pioglitazon

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

Co to jest Glustin?

Glustin to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek jest dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Glustin?

Lek Glustin stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), szczególnie u tych z nadwagą. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których podawanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.;
- 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), w przypadku gdy metformina nie jest wskazana dla pacjentów, u których stosowanie samej pochodnej sulfonilomocznika nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby;
- w skojarzeniu z zarówno metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika u pacjentów, u których stosowanie obu tych leków nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby pomimo leczenia doustnego oboma lekami;
- w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Glustin?

Zalecana dawka początkowa produktu Glustin wynosi 15 lub 30 mg raz na dobę. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki po jednym lub dwóch tygodniach do maksymalnie 45 mg raz na dobę, jeżeli niezbędna lepsza kontrola stężenia glukozy (cukru) we krwi. Tabletki należy przełykać, popijając je wodą.

Leczenie produktem Glustin 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 Glustin?

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. Substancja czynna produktu Glustin, pioglitazon, zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę. W rezultacie dochodzi do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Glustin?

Lek Glustin porównywano w wielu badaniach do placebo, metforminy lub gliklazydu (pochodna sulfonilomocznika). W niektórych badaniach oceniano również skojarzenie leku Glustin z pochodną sulfonilomocznika, insuliną lub metforminą albo z połączeniem metforminy i pochodnej sulfonilomocznika. W kolejnych badaniach analizowano również długoterminowe stosowanie leku Glustin. We wszystkich badaniach łącznie prawie 7000 pacjentów otrzymywało lek Glustin. W badaniach tych dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie jest kontrolowane stężenie glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Glustin zaobserwowano w badaniach?

Lek Glustin doprowadził do obniżenia stężenia HbA1c, co wskazuje na obniżenie stężenia glukozy we krwi przy dawkach 15, 30 i 45 mg. Lek Glustin w monoterapii wykazał tę samą skuteczność działania, co metformina i gliklazyd. Lek Glustin poprawiał również kontrolę stężenia glukozy uzyskaną w cukrzycy typu 2, gdy lek dodawano do dotychczasowego leczenia pochodną sulfonilomocznika, insuliną lub metforminą albo połączeniem metforminy i pochodnej sulfonilomocznika.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Glustin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Glustin (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: infekcje górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zaburzenia czucia (osłabienie odczuwania dotyku), zaburzenia widzenia, złamania kości i wzrost masy ciała. Jeżeli produkt Glustin stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, mogą występować inne działania niepożądane. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Glustin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby, u pacjentów z chorobami serca (kiedy serce nie funkcjonuje prawidłowo) ani u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową (powikłanie cukrzycy). Nie wolno go także stosować u pacjentów, którzy chorują lub chorowali na raka pęcherza bądź w ich moczu występuje krew, której przyczyna nie została jeszcze wyjaśniona. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Dawki produktu Glustin mogą wymagać skorygowania, jeśli lek podaje się z niektórymi innymi lekami, jak np. gemfibrozyl (stosowany w obniżaniu cholesterolu) lub ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Glustin?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Glustin przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

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

Ponadto firma wprowadzająca produkt Glustin 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.

Oprócz tego w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Glustin.

Inne informacje dotyczące produktu Glustin:

W dniu 11 października 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Glustin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.