

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tandemact

pioglitazon i glimepiryd

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

Co to jest Tandemact?

Tandemact jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: pioglitazon i glimepiryd. Lek występuje w postaci tabletek (30 mg pioglitazonu i 2 lub 4 mg glimepirydu lub 45 mg pioglitazonu i 4 mg glimepirydu).

W jakim celu stosuje się produkt Tandemact?

Tandemact stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Lek podaje się pacjentom, u których stosowanie metforminy (rodzaj leku przeciwcukrzycowego) jest niewskazane i którzy są leczeni skojarzonymi tabletkami zawierającymi dwie substancje czynne: pioglitazon i glimepiryd.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Tandemact?

Normalna dawka leku Tandemact to jedna tabletką na dobę, przyjmowana na krótko przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia lub podczas niego. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. U pacjentów otrzymujących pioglitazon wraz z innym lekiem z tej samej klasy co glimepiryd (tj. inną pochodną sulfonilomocznika), przed zmianą leczenia na lek Tandemact stosowaną pochodną sulfonilomocznika należy zastąpić glimepirydem. U pacjentów, u których występuje hipoglikemia (niski poziom cukru we krwi) podczas przyjmowania leku Tandemact, może być konieczne zastosowanie niższej dawki leku lub ponowne stosowanie oddzielnych tabletek.

Leku Tandemact nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani u pacjentów z niewydolnością wątroby.

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

Jak działa lek Tandemact?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do wyrównania stężenia glukozy (cukru) we krwi, lub gdy organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Lek Tandemact zawiera dwie substancje czynne o odmiennym mechanizmie działania. Pioglitazon zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę. Glimepiryd jest pochodną sulfonilomocznika, pobudzającą trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny. W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega zmniejszeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Tandemact?

Z uwagi na fakt, iż pioglitazon jest zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE) od 2000 r. pod nazwą Actos, a glimepiryd jest już stosowany w lekach dopuszczonych do obrotu w UE, firma przedstawiła dane z wcześniejszych badań i z opublikowanej literatury. Lek Actos jest zatwierdzony do stosowania w połączeniu z pochodną sulfonilomocznika u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli. Firma wykorzystała trzy badania na potwierdzenie skuteczności stosowania leku Tandemact w tym samym wskazaniu.

W badaniach udział wzięło 1 390 pacjentów, u których do istniejącego leczenia z zastosowaniem pochodnej sulfonilomocznika dołączono pioglitazon. W badaniach, które trwały od czterech miesięcy do dwóch lat, mierzono poziom substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

W badaniach podawano pioglitazon oraz pochodną sulfonilomocznika w oddzielnych tabletkach. Firma dowiodła, że poziom substancji czynnych we krwi u pacjentów przyjmujących Tandemact był taki sam jak u pacjentów przyjmujących oddzielne tabletki.

Jakie korzyści ze stosowania leku Tandemact zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich trzech badaniach u pacjentów przyjmujących skojarzenie pioglitazonu i pochodnej sulfonilomocznika nastąpiła poprawa w kontroli poziomu glukozy we krwi. Stężenie HbA1c u pacjentów, które na początku badania przekraczało 7,5%, obniżyło się o 1,22-1,64%. Co najmniej 64% leczonych pacjentów zaklasyfikowano jako „osoby, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie”, gdyż stężenie HbA1c obniżyło się u nich w trakcie badań o co najmniej 0,6% od wartości początkowej lub stężenie HbA1c pod koniec badań wynosiło 6,1% lub mniej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tandemact?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tandemact (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: infekcje górnych dróg oddechowych (np. przeziębienia), zaburzenia czucia (osłabienie odczuwania dotyku), złamania kości, wzrost masy ciała, zawroty głowy, wzdęcia i obrzęk.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tandemact znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno podawać pacjentom z zaburzeniami czynności serca, wątroby, poważną niewydolnością wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Leku nie wolno podawać pacjentom z cukrzycą typu I, pacjentom z powikłaniami cukrzycy (cukrzycową kwasicią ketonową lub śpiączką cukrzycową) ani kobietom w ciąży lub karmiącym piersią. 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.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Tandemact?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność pioglitazonu i glimepirydu w cukrzycy typu 2 i że lek Tandemact ułatwia leczenie i przyczynia się do lepszego przestrzegania zaleceń przez pacjentów, gdy konieczne jest stosowanie skojarzonych dwóch substancji czynnych. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Tandemact przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tandemact?

Ponadto firma wprowadzająca produkt Tandemact 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 Tandemact.

Inne informacje dotyczące leku Tandemact

Dnia 8 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Tandemact do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Tandemact 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 Tandemact należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.