



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Avandamet

rosiglitazonă și clorhidrat de metformină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Avandamet. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Avandamet.

## Ce este Avandamet?

Avandamet este un medicament care conține două substanțe active: rosiglitazonă și clorhidrat de metformină. Este disponibil sub formă de capsule (de culoare galbenă: 1 mg rosiglitazonă cu 500 mg clorhidrat de metformină și 2 mg rosiglitazonă cu 1 000 mg clorhidrat de metformină; roz deschis: 2 mg rosiglitazonă cu 500 mg clorhidrat de metformină; roz: 4 mg rosiglitazonă cu 1 000 mg clorhidrat de metformină).

## Pentru ce se utilizează Avandamet?

Avandamet se utilizează la pacienții cu diabet de tip 2, mai ales la cei supraponderali.

Avandamet se utilizează la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător cu metformină (un medicament antidiabetic), folosit în monoterapie și în doza maximă admisibilă („terapie dublă”).

Avandamet poate fi folosit, de asemenea, în combinație cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic) la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător numai cu metformină și o sulfoniluree, administrate în dozele maxime admisibile („terapie triplă”).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Avandamet?

Doza inițială recomandată de Avandamet este de 4 mg rosiglitazonă și 2 000 mg clorhidrat de metformină pe zi. Se administrează în două doze separate, fie ca două comprimate de 1 mg/500 mg, fie ca un comprimat de 2 mg/1 000 mg. Poate fi necesară creșterea dozei de rosiglitazonă la 8 mg pe zi, după opt săptămâni, dacă apare necesitatea unei controlări mai riguroase a nivelului glucozei din sânge, însă acest lucru trebuie făcut cu precauție la pacienții cărora li se administrează, de asemenea, o sulfoniluree, din cauza riscului de retenție de lichide. Doza zilnică maximă recomandată este de 8 mg/2 000 mg. Doza de rosiglitazonă poate fi asociată metforminei și apoi adaptată, înainte ca pacientul să treacă la tratamentul cu Avandamet.

În cazul terapiei triple, la începutul tratamentului, la pacienții cărora li se administrează deja metformină și o sulfoniluree, Avandamet este administrat astfel încât pacientul să primească 4 mg de rosiglitazonă pe zi și aceeași doză de metformină ca înainte. În cazul în care pacientul urmează deja de o terapie triplă, Avandamet se administrează astfel încât dozele de rosiglitazonă și metformină să nu se modifice.

Administrarea Avandamet în timpul mesei sau imediat după masă poate atenua problemele stomacale provocate de metformină.

## Cum acționează Avandamet?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză în sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Avandamet conține două substanțe active, care au moduri diferite de acțiune:

- rosiglitazona accentuează sensibilitatea celulelor (țesutul adipos, mușchi și ficat) la insulină, ceea ce înseamnă că organismul va putea folosi mai bine insulina pe care o secretă;
- principala acțiune a metforminei constă în inhibarea producției de glucoză și în reducerea absorbției acesteia în intestine.

Ca rezultat al acțiunii ambelor substanțe active, glucoza din sânge se reduce, ceea ce facilitează ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Rosiglitazona este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 2000 sub denumirea de Avandia, în vederea utilizării în asociere cu metformina la pacienții cu diabet de tip 2 a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător numai cu metformină.

## Cum a fost studiat Avandamet?

Studiile asupra Avandia, administrată împreună cu metformina, sub formă de comprimate separate, au fost utilizate pentru a susține folosirea Avandamet. De asemenea, în cadrul unui alt studiu, s-au comparat efectele adăugării fie de rosiglitazonă, fie a unui placebo (un preparat inactiv) la metformină.

În terapia triplă, un studiu a vizat efectul adăugării de rosiglitazonă la o sulfoniluree (glibenclamidă) și metformină, la un număr de 1 202 pacienți ale căror valori de glucoză din sânge nu erau ținute sub control în mod satisfăcător.

Studiile au măsurat nivelul unei substanțe din sânge numite hemoglobina glicozilată (HbA1c), care indică gradul de control asupra glucozei din sânge.

## Ce beneficii a prezentat Avandamet pe parcursul studiilor?

Avandamet s-a dovedit a fi mai eficace decât metformina administrată în monoterapie și decât placebo în ceea ce privește reducerea HbA1c. Adăugarea de rosiglitazonă la tratamentul cu metformină și cu o sulfoniluree a determinat o reducere suplimentară, nu foarte pronunțată, dar semnificativă, a nivelurilor de HbA1c.

## Care sunt riscurile asociate cu Avandamet?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Avandamet (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt simptomele gastrointestinale, precum greața, vărsăturile, diareea, durerile de burtă și pierderea poftelor de mâncare. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Avandamet, a se consulta prospectul.

Avandamet nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la rosiglitazonă, metformină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Nu trebuie utilizat la pacienții cu afecțiuni cardiace (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism), un „sindrom acut coronarian” precum angina instabilă (o formă gravă de durere în piept cu intensitate variabilă) sau anumite tipuri de atac de cord, boli care pot afecta alimentarea cu oxigen a țesuturilor (precum problemele pulmonare sau cardiace, o criză sau un șoc cardiac recent), probleme ale ficatului sau rinichilor, intoxicație alcoolică acută (consum excesiv de alcool), alcoolism sau complicații ale diabetului (cetoacidoză diabetică sau comă diabetică).

Este posibil ca dozele de Avandamet să trebuiască să fie adaptate în funcție de anumite alte medicamente administrate, cum ar fi cele cu gemfibrozil sau rifampicină. Pentru lista completă, a se consulta prospectul.

## De ce a fost aprobat Avandamet?

CHMP a hotărât că beneficiile Avandamet sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Avandamet:

Comisia Europeană a acordat SmithKline Beecham Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Avandamet, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 octombrie 2003. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Avandamet este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Avandamet, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2010.