

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Competact

pioglitazonă/clorhidrat de metformină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Competact. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Competact.

Ce este Competact?

Competact este un medicament disponibil sub formă de comprimate, care conține două substanțe active, pioglitazonă (15 mg) și clorhidrat de metformină (850 mg).

Pentru ce se utilizează Competact?

Competact se utilizează la adulți (în special la cei supraponderali) care suferă de diabet de tip 2. Competact se utilizează la pacienții la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii cu metformină (un medicament antidiabetic) administrată în monoterapie și la doza maximă posibilă.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Competact?

Doza obișnuită de Competact este de un comprimat administrat de două ori pe zi. La pacienții care trec de la metformină în monoterapie la Competact poate fi necesară introducerea treptată de pioglitazonă până se ajunge la o doză de 30 mg pe zi. Se poate trece direct de la metformină la Competact, dacă este cazul. Administrarea Competact în timpul mesei sau imediat după masă poate atenua eventualele probleme la nivelul stomacului cauzate de metformină. La pacienții în vârstă trebuie monitorizată cu regularitate funcția renală.

Tratamentul cu Competact trebuie revizuit după trei până la șase luni și trebuie oprit la pacienții cărora nu le aduce suficiente beneficii. Cu ocazia evaluărilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să confirme menținerea beneficiilor pentru pacienți.

Cum acționează Competact?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Competact conține două substanțe active, fiecare având un mod diferit de acțiune. Pioglitazona mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Metformina acționează în principal prin inhibarea producerii de glucoză și reducerea absorbției sale în intestin. Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe active, concentrația de glucoză din sânge se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Competact?

Administrată în monoterapie, pioglitazona a fost aprobată în UE sub denumirea de Actos și poate fi utilizată în asociere cu metformină la pacienții cu diabet de tip 2 la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii doar cu metformină. Trei studii privind Actos administrat în asociere cu metformină sub formă de comprimate separate au fost folosite pentru a susține utilizarea Competact cu aceleași indicații terapeutice. Studiile au durat între patru luni și doi ani și au cuprins 1 305 pacienți cărora li s-a administrat această combinație de medicamente. Acestea au măsurat concentrația în sânge a unei substanțe (HbA1c), care arată cât de bine este reglată glucoza din sânge.

Ce beneficii a prezentat Competact pe parcursul studiilor?

În toate studiile, adăugarea de pioglitazonă de 30 mg la metformină a dus la ameliorarea reglării glucozei din sânge, concentrația de HbA1c scăzând cu încă 0,64 până la 0,89%, în comparație cu nivelurile obținute cu metformină administrată în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Competact?

La începutul tratamentului pot apărea dureri abdominale (de burtă), diaree, lipsa poftei de mâncare, greață și vărsături. Aceste efecte secundare sunt foarte frecvente, însă în majoritatea cazurilor dispar de la sine. Acidoza lactică (acumularea de acid lactic în organism) este un efect secundar care poate apărea la mai puțin de 1 pacient din 10 000. Alte efecte secundare precum fracturi osoase, creștere în greutate și edem (umflături) pot apărea la mai puțin de 1 pacient din 10. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Competact, consultați prospectul.

Medicamentul este contraindicat la pacienți cu insuficiență cardiacă, probleme hepatice sau renale. Competact este contraindicat la pacienții care suferă de o boală care determină lipsa de oxigen în țesuturi, cum ar fi un infarct de miocard sau un șoc recent. Competact nu se administrează în caz de intoxicație cu alcool, cetoacidoză diabetică (niveluri ridicate de cetone), în cazul afecțiunilor care pot afecta rinichii și în timpul alăptării. De asemenea, este contraindicat la pacienții care suferă sau au suferit de cancer al vezicii urinare sau la cei la care nu a fost încă investigată prezența de sânge în urină. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Competact?

CHMP a concluzionat că eficacitatea pioglitazonei și metforminei în diabetul de tip 2 a fost demonstrată și că, atunci când este necesară o combinație de substanțe active, Competact simplifică tratamentul și îmbunătățește gradul de respectare a acestuia. Comitetul a hotărât că beneficiile Competact sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Competact?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Competact să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Competact, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Competact va realiza materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul, care vor include riscul posibil de insuficiență cardiacă și de cancer de vezică urinară asociat cu tratamentele care conțin pioglitazonă, criteriile pentru selectarea pacienților și necesitatea evaluării regulate a tratamentului și oprirea tratamentului dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacienți.

Alte informații despre Competact

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Competact, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 iulie 2006.

EPAR-ul complet pentru Competact este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Competact, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.