

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Glustin

pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Glustin. 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 Glustin.

Ce este Glustin?

Glustin este un medicament care conține substanța activă pioglitazonă. Este disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg).

Pentru ce se utilizează Glustin?

Glustin se utilizează pentru tratarea diabetului de tip 2 la adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani), în special la cei supraponderali. Se utilizează în asociere cu un regim alimentar și cu exercițiu fizic.

- Glustin se utilizează în monoterapie la pacienții la care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.
- în asociere cu metformină la pacienții la care boala nu poate fi ținută sub control în mod satisfăcător numai cu metformină sau în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată la pacienți la care sulfonilureea singură nu ține boala sub control în mod satisfăcător;
- în asociere cu metformină și sulfoniluree la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod satisfăcător cu două medicamente administrate oral;
- împreună cu insulină la pacienții la care diabetul nu este ținut sub control în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Glustin?

Doza inițială recomandată de Glustin este de 15 sau 30 mg o dată pe zi. Această doză poate fi mărită după una sau două săptămâni până la 45 mg o dată pe zi, dacă apare necesitatea unui control mai riguros al glicemiei (zahărul din sânge). Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

Tratamentul cu Glustin 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 Glustin?

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. Substanța activă din Glustin, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Prin urmare, glicemia se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Glustin?

Glustin a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), metformină și gliclazidă (o sulfoniluree) într-o serie de studii. Unele studii au evaluat, de asemenea, asocierea între Glustin și o sulfoniluree, insulină sau metformină sau asocierea cu metformină și o sulfoniluree. Alte studii au examinat și utilizarea Glustin pe termen lung. În toate studiile combinate, Glustin a fost administrat la aproximativ 7 000 de pacienți. Studiile au măsurat concentrația în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este reglată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Glustin pe parcursul studiilor?

Glustin a determinat scăderea nivelului de HbA1c, indicând scăderea glicemiei când s-au administrat doze de 15, 30 și 45 mg. Glustin administrat singur s-a dovedit la fel de eficace ca metformina și gliclazidul. Glustin a îmbunătățit reglarea glicemiei în cazul diabetului de tip 2 și când a fost adăugat la tratamentul existent cu o sulfoniluree, insulină sau metformină sau la combinația de metformină și o sulfoniluree.

Care sunt riscurile asociate cu Glustin?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Glustin (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), hipoestezie (reducerea simțului tactil), tulburări de vedere, fracturi și creștere în greutate. Dacă Glustin se utilizează în asociere cu alte medicamente antidiabetice, pot apărea alte efecte secundare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Glustin, consultați prospectul.

Glustin este contraindicat la pacienții care au probleme cu ficatul, la cei cu insuficiență cardiacă (când inima nu funcționează cum trebuie) sau la cei cu cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului). De asemenea, este contraindicat la pacienții care suferă sau au suferit de cancer al vezicii urinare sau la cei cu prezență de sânge în urină neinvestigată. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Poate fi necesară ajustarea dozelor de Glustin atunci când se administrează împreună cu alte medicamente precum gemfibrozilul (utilizat pentru scăderea colesterolului) sau rifampicina (un antibiotic utilizat pentru tratarea tuberculozei).

De ce a fost aprobat Glustin?

CHMP a hotărât că beneficiile Glustin 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 Glustin?

Compania care comercializează Glustin 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 de selectare a pacienților și necesitatea evaluării regulate a tratamentului și oprirea tratamentului dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacienți.

Recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de cadrele medicale și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Glustin au fost de asemenea incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

Alte informații despre Glustin:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Glustin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 octombrie 2000.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.