

EMA/332133/2016
EMA/566707/2015/EMA/H/C/000680

Rezumat EPAR destinat publicului

Tandemact

pioglitazonă și glimepiridă

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

Ce este Tandemact?

Tandemact este un medicament care conține două substanțe active, pioglitazonă și glimepiridă. Este disponibil sub formă de comprimate (30 mg pioglitazonă și 2 sau 4 mg glimepiridă sau 45 mg pioglitazonă și 4 mg glimepiridă).

Pentru ce se utilizează Tandemact?

Tandemact se utilizează pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2. Este utilizat la pacienții la care metformina (un tip de medicament antidiabetic) este contraindicată și care sunt deja tratați cu o combinație de comprimate conținând cele 2 substanțe active, pioglitazonă și glimepiridă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tandemact?

Doza obișnuită de Tandemact este de un comprimat pe zi, administrat chiar înainte de prima masă a zilei sau în timpul acesteia. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu puțină apă. Pacienții cărora li se administrează pioglitazonă în asociere cu alt medicament din aceeași clasă cu glimepiridă (adică altă sulfoniluree) trebuie să treacă mai întâi de la această altă sulfoniluree la glimepiridă pentru a putea trece la Tandemact. Este posibil ca pacienții care prezintă hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge) în timpul administrării de Tandemact să necesite administrarea unei doze mai mici de medicament sau să revină la administrarea de comprimate separate.

Tandemact nu poate fi administrat pacienților cu probleme renale severe sau pacienților cu probleme hepatice.

Tratamentul cu Tandemact 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 Tandemact?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia (zahărul din sânge) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Tandemact 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. Glimepirida este o sulfoniluree: aceasta stimulează pancreasul să producă mai multă insulină. Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe active, glicemia se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Tandemact?

Deoarece pioglitazona este aprobată în Uniunea Europeană (UE) din anul 2000 sub denumirea de Actos, iar glimepirida este deja utilizată în medicamente autorizate în UE, compania a prezentat date obținute în studii anterioare și din literatura de specialitate publicată. Actos este aprobat pentru utilizarea cu o sulfoniluree la pacienții cu diabet de tip 2 care nu sunt controlați în mod satisfăcător numai cu metformină. Compania a folosit trei studii pentru a susține utilizarea Tandemact cu aceleași indicații terapeutice.

Studiile au cuprins 1 390 de pacienți cărora li s-a adăugat pioglitazonă la tratamentul existent cu o sulfoniluree. Studiile au avut o durată cuprinsă între patru luni și doi ani și au măsurat concentrația în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este reglată glicemia.

Aceste studii au utilizat pioglitazona și sulfonilureele administrate sub formă de comprimate separate. Compania a furnizat dovezi conform cărora concentrațiile substanțelor active în sânge erau aceleași la persoanele cărora li se administra Tandemact și la persoanele cărora li se administrau comprimatele separate.

Ce beneficii a prezentat Tandemact pe parcursul studiilor?

În toate cele trei studii, pacienții care au utilizat o combinație de pioglitazonă și o sulfoniluree au beneficiat de o îmbunătățire a reglării glicemiei. Concentrațiile de HbA1c ale pacienților au scăzut de la o valoare inițială de peste 7,5% cu o valoare cuprinsă între 1,22 și 1,64%. Cel puțin 64% din pacienții tratați au fost clasificați ca „respondenți”, dat fiind că propriile concentrații de HbA1c fie au scăzut pe parcursul studiilor cu cel puțin 0,6% față de valoarea inițială, fie au ajuns la 6,1% sau mai puțin la finalul studiilor.

Care sunt riscurile asociate cu Tandemact?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Tandemact (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. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Tandemact, consultați prospectul.

Tandemact este contraindicat la pacienți cu insuficiență cardiacă, afecțiuni hepatice sau afecțiuni renale severe. Este contraindicat la pacienți cu diabet de tip 1, la cei care prezintă complicații diabetice (cetoacidoză sau comă diabetică) sau la femei gravide sau care alăptează. De asemenea, este contraindicat la pacienți 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 Tandemact?

CHMP a concluzionat că eficacitatea pioglitazonei și glimepiridei în diabetul de tip 2 a fost demonstrată și că, atunci când este necesară o combinație de substanțe active, Tandemact simplifică tratamentul și îmbunătățește gradul de acceptare a acestuia. Comitetul a hotărât că beneficiile Tandemact 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 Tandemact?

Compania care comercializează Tandemact 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 Tandemact au fost de asemenea incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

Alte informații despre Tandemact

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tandemact, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2007.

EPAR-ul complet pentru Tandemact 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 Tandemact, 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.