



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Avandamet

rosiglitazón a metformíniumhydrochlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Avandamet. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Avandamet.

Čo je liek Avandamet?

Avandamet je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, rosiglitazón a metformíniumhydrochlorid. Liek je dostupný vo forme tabliet (žlté: 1 mg rosiglitazónu a 500 mg metformíniumhydrochloridu, a 2 mg rosiglitazónu a 1 000 mg metformíniumhydrochloridu; bledoružové: 2 mg rosiglitazónu a 500 mg metformíniumhydrochloridu; ružové: 4 mg rosiglitazónu a 1 000 mg metformíniumchloridu).

Na čo sa liek Avandamet používa?

Liek Avandamet sa požíva u pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu, predovšetkým u pacientov s nadváhou.

Liek Avandamet sa používa u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná regulácia ochorenia metformínom (liek proti cukrovke) pri samostatnom užívaní, a to ani pri jeho maximálnej možnej dávke (tzv. duálna terapia).

Liek Avandamet sa takisto môže používať so sulfonylmočovinou (ďalším liekom proti cukrovke) u pacientov, u ktorých nebola dosiahnutá dostatočná kontrola prostredníctvom metformínu a sulfonylmočoviny pri ich najvyšších možných dávkach (tzv. trojitá terapia).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Avandamet užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Avandamet je 4 mg rosiglitazónu a 2 000 mg metformíniumhydrochloridu denne. Podáva sa v dvoch samostatných dávkach, buď ako dve tablety 1 mg/500 mg alebo jedna tableta 2 mg/1 000 mg. Ak je potrebná účinnejšia regulácia glukózy, môže sa po ôsmich týždňoch zvýšiť dávka rosiglitazónu na 8 mg denne, pričom treba postupovať opatrne u pacientov, ktorí súčasne užívajú sulfonfylmočovinu vzhľadom na riziko retencie tekutín. Maximálna odporúčaná denná dávka je 8 mg/2 000 mg. Dávka rosiglitazónu sa môže pridať k dávke metformínu a upraviť predtým, ako pacient prejde na liek Avandamet.

Pri trojitej terapii na začiatku liečby pacientov, ktorí už užívajú metformín a sulfonfylmočovinu, sa liek Avandamet podáva tak, že pacient dostáva 4 mg rosiglitazónu za deň a rovnakú dávku metformínu ako predtým. V prípade, že pacient už prešiel na trojitú terapiu, liek Avandamet sa podáva tak, aby sa zabezpečilo podávanie rovnakých dávok rosiglitazónu a metformínu ako predtým.

Užívanie lieku Avandamet spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže obmedziť žalúdočné problémy spôsobené metformínom.

Akým spôsobom liek Avandamet účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Liek Avandamet obsahuje dve účinné látky, pričom každá má iný mechanizmus účinku:

- rosiglitazón spôsobuje, že bunky (tukové, svalové a pečenné) sú citlivejšie na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie využívať vyprodukovaný inzulín,
- metformín účinkuje hlavne tým, že zabraňuje produkcii glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve.

Výsledkom účinku oboch účinných látok lieku je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha regulovať cukrovku 2. typu.

Rosiglitazón je od roku 2000 povolený v EÚ pod menom Avandia a je určený na užívanie spolu s metformínom pre pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých ochorenie nie je dostatočne regulované užívaním samotného metformínu.

Ako bol liek Avandamet skúmaný?

Štúdie lieku Avandia, používaného spolu s metformínom vo forme samostatných tabliet, boli použité na podporu využitia lieku Avandamet. Takisto sa uskutočnila ďalšia štúdia, v ktorej sa porovnávali účinky pridania rosiglitazónu alebo placebo (zdanlivého lieku) k metformínu.

V rámci štúdie pri trojitej liečbe sa skúmal účinok pridania rosiglitazónu k sulfonfylmočovine (glibenklamid) a metformínu v prípade 1 202 pacientov, u ktorých sa hladina glukózy v krvi neregulovala dostatočne.

V štúdiách sa merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom toho, či je dostatočne regulovaná hladina glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Avandamet v týchto štúdiách?

Liek Avandamet bol pri znižovaní hladiny HbA1c účinnejší ako samotný metformín alebo placebo (zdanlivý liek). Pridaním rosiglitazónu k liečbe metformínom a sulfonfylmočovinou sa dosiahlo malé, avšak významné ďalšie zníženie hladín HbA1c.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Avandamet?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Avandamet (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú gastrointestinálne príznaky (napríklad pocit nevoľnosti, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a strata chuti do jedla). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Avandamet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Avandamet by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na rosiglitazón, metformín alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí mali srdcové zlyhanie (neschopnosť srdca zásobovať telo dostatkom krvi), akútny koronárny syndróm, ako napr. nestálu angínu (vážne bolesti hrudníka s premenlivou intenzitou) alebo určité druhy infarktu, ochorenia, ktoré by mohli ovplyvniť zásobovanie tkanív kyslíkom (napr. ochorenia pľúc alebo srdca, nedávny srdcový záchvat alebo šok), ochorenie pečene alebo obličiek, akútnu intoxikáciu alkoholom (nadmerná spotreba alkoholu), problémy s alkoholizmom, alebo komplikácie súvisiace s cukrovkou (diabetická ketoacidóza alebo diabetická kóma).

Ak sa liek Avandamet podáva s niektorými inými liekmi, napr. s gemfibrozilom alebo rifampicínom, zrejme bude treba upraviť jeho dávkovanie. Zoznam všetkých týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Avandamet povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Avandamet je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Avandamet:

Dňa 20. októbra 2003 Európska komisia vydala spoločnosti SmithKline Beecham Ltd. povolenie na uvedenie lieku Avandamet na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po piatich rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Avandamet sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom Avandamet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2010