

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Competact

pioglitazón / metformíniumchlorid

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

Čo je liek Competact?

Competact je liek, ktorý je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich dve účinné látky, a to pioglitazón (15 mg) a metformíniumchlorid (850 mg).

Na čo sa liek Competact používa?

Liek Competact je určený dospelým (najmä s nadváhou), ktorí majú cukrovku 2. typu. Liek Competact užívajú pacienti, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola metformínom (liekom proti cukrovke) používaným samostatne, a to ani pri jeho maximálnej možnej dávke.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Competact užíva?

Bežná dávka lieku Competact je 1 tableta užívaná dvakrát denne. Je možné, že pacienti, ktorí prechádzajú z užívania samotného metformínu na liek Competact, budú musieť postupne začať užívať pioglitazón, až kým nedosiahnu dávku 30 mg na deň. V prípade potreby je možné prejsť z metformínu priamo na liek Competact. Užívanie lieku Competact spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže zmierniť žalúdočné problémy spôsobené metformínom. U starších pacientov sa má pravidelne sledovať funkcia obličiek.

Liečba liekom Competact sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a má sa vysadiť v prípade pacientov, pre ktorých liek nemá dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách majú lekári predpisujúci liek potvrdiť, že prínosy pre pacientov ostávajú zachované.

Akým spôsobom liek Competact účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Liek Competact obsahuje dve účinné látky, pričom každá má iný mechanizmus účinku. Pioglitazón zvyšuje citlivosť buniek (tukových, svalových a pečňových) na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie zužitkovať vyprodukovaný inzulín. Metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje produkciu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Výsledkom pôsobenia obidvoch účinných látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Competact skúmaný?

Pioglitazón používaný samostatne je povolený v EÚ pod názvom Actos a pacienti s cukrovkou 2. typu, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola samotným metformínom, ho môžu užívať spolu s metformínom. Tri štúdie, v ktorých sa skúmal liek Actos užívaný s metformínom vo forme samostatných tabliet, boli použité aj na podporu používania lieku Competact pre tú istú indikáciu. Štúdie trvali 4 mesiace až 2 roky a zúčastnilo sa na nich 1 305 pacientov, ktorí užívali uvedenú kombináciu liekov. V rámci štúdií sa merala hladina látky (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Competact v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách sa preukázalo, že pridaním 30 mg pioglitazónu k metformínu sa zlepšila kontrola hladiny glukózy v krvi s ďalším znížením hladiny HbA1c o 0,64 až 0,89 % v porovnaní s hladinami, keď sa užíval metformín samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Competact?

Na začiatku liečby sa môžu vyskytnúť abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), hnačka, strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. Tieto vedľajšie účinky sú veľmi časté, ale vo väčšine prípadov ustúpia samé. Laktátová acidóza (ukladanie kyseliny mliečnej v tele) je vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť u menej ako 1 pacienta z 10 000. Ďalšie vedľajšie účinky, ako napríklad kostná zlomenina, zvýšenie hmotnosti a edém (opuch) sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 pacienta z 10. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Competact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Competact nesmú užívať pacienti, ktorí mali srdcové zlyhanie alebo problémy s pečeňou alebo obličkami. Liek Competact nesmú užívať pacienti, ktorí majú ochorenie zapríčiňujúce nedostatok kyslíka v tkanivách, ako napríklad nedávny srdcový záchvat alebo šok. Liek Competact sa nesmie užívať pri otrave alkoholom, pri diabetickej ketoacidóze (vysoká hladina ketónov), pri ochoreniach, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek, a počas dojčenia. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú alebo mali rakovinu močového mechúra alebo krv v moči zo zatiaľ nezistených príčin. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Competact povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že účinnosť pioglitazónu a metformínu pri cukrovke 2. typu sa preukázala a že liek Competact zjednodušuje liečbu a zlepšuje predpísaný spôsob užívania, ak je potrebné kombinovať účinné látky. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Competact sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Competact?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Competact bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Competact vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Competact na trh, poskytne tiež vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek, ktoré budú uvádzať možné riziko zlyhávania srdca a rakoviny močového mechúra pri liečbe obsahujúcej pioglitazón, kritériá pre výber pacientov a potrebu pravidelne prehodnocovať liečbu a liečbu zastaviť, ak už nie je prínosom pre pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Competact

Dňa 28. júla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Competact na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Competact sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Competact, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016