



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331769/2016
EMA/H/C/000655

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Glubrava

pioglitazón / metformíniumchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Glubrava. 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 Glubrava.

Čo je liek Glubrava?

Glubrava 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 Glubrava používa?

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

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Glubrava užíva?

Zvyčajné dávkovanie lieku Glubrava je jedna tableta dvakrát denne. Je možné, že pacienti, ktorí prechádzajú z užívania metformínu v monoterapii na liek Glubrava, budú musieť postupne začať užívať pioglitazón, až kým nedosiahnu dávku 30 mg na deň. V prípade potreby je možné prejsť z užívania metformínu priamo na užívanie lieku Glubrava. Užívanie lieku Glubrava spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže obmedziť žalúdočné problémy spôsobené metformínom. U starších pacientov sa má pravidelne sledovať funkcia obličiek.

Liečba liekom Glubrava sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a 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 Glubrava 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 Glubrava obsahuje dve účinné látky, pričom každá má iný spôsob účinku. Pioglitazón zvyšuje citlivosť buniek (tukových, svalových a pečenných) 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 účinku obidvoch účinných látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Glubrava skúmaný?

Pioglitazón používaný v monoterapii je povolený v EÚ pod názvom Actos a pacienti s cukrovkou 2. typu, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola samotným metformínom, ho môžu užívať spolu s metformínom. Tri štúdie, v ktorých sa liek Actos užíval s metformínom vo forme samostatných tabliet, boli použité aj na podporu používania lieku Glubrava 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 miery kontroly glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Glubrava 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 v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Glubrava?

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 užívaní lieku Glubrava sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Glubrava nesmú užívať pacienti, ktorí mali srdcové zlyhanie alebo problémy s pečeňou alebo obličkami. Liek Glubrava nesmú užívať pacienti, ktorí majú ochorenie zapríčiňujúce nedostatok kyslíka v tkanivách, ako napríklad nedávny srdcový záchvat alebo šok. Liek Glubrava sa nemá užívať pri otrave alkoholom, diabetickej ketoacidóze (vysokej hladine ketónov) a stavoch, 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 Glubrava povolený?

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

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Glubrava 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.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Glubrava.

Ďalšie informácie o lieku Glubrava

Dňa 11. decembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Glubrava na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Competact 28. júla 2006 (tzv. informovaný súhlas).

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016