



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Glustin pioglitazón

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

Čo je liek Glustin?

Glustin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pioglitazón. Je dostupný vo forme tabliet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Na čo sa liek Glustin používa?

Liek Glustin sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), najmä u tých, ktorí majú nadváhu. Používa sa ako doplnok k diéte a telesným cvičeniam:

- v monoterapii u pacientov, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iným liekom proti cukrovke),
- v kombinácii s metformínom u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola metformínom v monoterapii, alebo so sulfonylmočovinou (iným druhom lieku proti cukrovke), keď použitie metformínu nie je vhodné pre pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola sulfonylmočovinou v monoterapii,
- v kombinácii s metformínom aj so sulfonylmočovinou u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola, napriek liečbe dvomi liekmi podávanými ústami,
- spolu s inzulínom u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola inzulínom v monoterapii a nemôžu užívať metformín.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Glustin užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Glustin je 15 alebo 30 mg jedenkrát denne. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť, a to až na 45 mg jedenkrát denne, ak bude potrebná lepšia regulácia glukózy (cukru) v krvi. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

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

Akým spôsobom liek Glustin 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. Účinná látka lieku Glustin, pioglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečňových) buniek na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie využiť vyprodukovaný inzulín. V dôsledku toho dochádza k zníženiu hladiny glukózy v krvi, čo pomáha regulovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Glustin skúmaný?

Liek Glustin bol porovnávaný s placebom (zdanlivým liekom), metformínom a gliklazidom (sulfonylmočovinou) vo viacerých štúdiách. V niektorých štúdiách sa tiež skúmala kombinácia lieku Glustin so sulfonylmočovinou, inzulínom alebo metformínom, resp. s kombináciou metformínu a sulfonylmočoviny. V ďalších štúdiách sa pozorovalo aj dlhodobé užívanie lieku Glustin. Vo všetkých kombináciách štúdií sa liek Glustin podával celkovo takmer 7 000 pacientom. V štúdiách sa merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Glustin v týchto štúdiách?

Užívanie lieku Glustin viedlo k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladiny glukózy v krvi sa znížili pri použití dávok 15, 30 a 45 mg. Preukázalo sa, že liek Glustin používaný v monoterapii je rovnako účinný ako metformín a gliklazid. Liek Glustin tiež zlepšil reguláciu glukózy pri cukrovke 2. typu, keď bol pridaný k existujúcej liečbe sulfonylmočovinou, inzulínom alebo metformínom, resp. kombináciou metformínu a sulfonylmočoviny.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Glustin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Glustin (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha), hypoestézia (znížené vnímanie dotyku), poruchy videnia, zlomeniny kostí a zvýšenie telesnej hmotnosti. Ak sa liek Glustin používa v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, môžu sa vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Glustin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Glustin nesmú užívať pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou, pacienti, u ktorých došlo k zlyhaniu srdca (keď srdce nefunguje tak, ako by malo), ani pacienti s diabetickou ketoacidózou (komplikácia súvisiaca s cukrovkou). 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.

Je možné, že dávky lieku Glustin bude potrebné upraviť, pokiaľ sa podáva s niektorými inými liekmi, napríklad gemfibrozilom (používaným na zníženie hladiny cholesterolu) alebo rifampicínom (antibiotikom používaným na liečbu tuberkulózy).

Prečo bol liek Glustin povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Glustin sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Glustin 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 Glustin.

Ďalšie informácie o lieku Glustin

Dňa 11. októbra 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Glustin na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016