

EMA/332133/2016
EMA/H/C/000680

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tandemact

pioglitazón a glimepirid

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tandemact. 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 Tandemact.

Čo je liek Tandemact?

Tandemact je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky pioglitazón a glimepirid. Je dostupný vo forme tabliet (30 mg pioglitazónu a 2 alebo 4 mg glimepiridu, alebo 45 mg pioglitazónu a 4 mg glimepiridu).

Na čo sa liek Tandemact používa?

Liek Tandemact sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa u pacientov, pre ktorých nie je vhodný metformín (iný liek proti cukrovke) a ktorí už boli liečení kombináciou tabliet obsahujúcich dve účinné látky: pioglitazón a glimepirid.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Tandemact užíva?

Zvyčajná dávka lieku Tandemact je 1 tableta jedenkrát denne užívaná tesne pred prvým ranným jedlom alebo spolu s ním. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť malým množstvom vody. Pacienti, ktorí sú liečení pioglitazónom v kombinácii s iným liekom z rovnakej triedy ako glimepirid (t. j. inou sulfonfylmočovinou), majú predtým, než prejdú na liečbu liekom Tandemact, zmeniť túto inú sulfonfylmočovinu na glimepirid. U pacientov, u ktorých sa pri liečbe liekom Tandemact vyskytla hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), možno bude treba znížiť dávkovanie alebo sa vrátiť k liečbe samostatnými tabletami.

Liek Tandemact nesmú užívať pacienti, ktorí majú vážne problémy s obličkami alebo problémy s pečeňou.

Liečba liekom Tandemact 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 Tandemact účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo keď telo nedokáže účinne využívať inzulín. Tandemact 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. Glimepirid je sulfonfylmočovina a stimuluje pankreas pri výrobe inzulínu. Výsledkom účinku oboch účinných látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha pri kontrole cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Tandemact skúmaný?

Keďže pioglitazón je v Európskej únii (EÚ) povolený už od roku 2000 pod názvom Actos a glimepirid sa používa v iných liekoch povolených v EÚ, spoločnosť predložila údaje zo skorších štúdií a z uverejnenej odbornej literatúry. Liek Actos je schválený na použitie so sulfonfylmočovinou u pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola metformínom v monoterapii. Spoločnosť použila výsledky troch štúdií na podporu používania lieku Tandemact v rovnakej indikácii.

Na štúdiách sa zúčastnilo 1 390 pacientov, ktorým bol k existujúcej liečbe sulfonfylmočovinou pridaný pioglitazón. Štúdie trvali od štyroch mesiacov do dvoch rokov a merala sa nich hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi.

V štúdiách sa podával pioglitazón a sulfonfylmočovina v samostatných tabletách. Spoločnosť predložila dôkazy o tom, že hladiny účinnej látky v krvi boli rovnaké u ľudí, ktorí užívali Tandemact ako u ľudí užívajúcich samostatné tablety.

Aký prínos preukázal liek Tandemact v týchto štúdiách?

Vo všetkých troch štúdiách sa u pacientov užívajúcich kombináciu pioglitazónu a sulfonfylmočoviny preukázateľne zlepšila kontrola krvného cukru. Hladiny látky HbA1c klesli z pôvodných hodnôt presahujúcich 7,5 % o 1,22 až 1,64 %. Najmenej 64 % liečených pacientov bolo označených za odpovedajúcich na liečbu, keďže v priebehu štúdií u nich klesli hladiny HbA1c minimálne o 0,6 % v porovnaní s pôvodnými hodnotami alebo hladiny HbA1c na konci štúdií dosahovali hodnoty do 6,1 %.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tandemact?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tandemact (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha), hypoestézia (znížené vnímanie dotyku), zlomeniny kostí, zvýšenie telesnej hmotnosti, závraty, flatulencia (plynnatosť) a edém (opuch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tandemact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tandemact nesmú užívať pacienti, u ktorých sa vyskytlo zlyhanie srdca, problémy s pečeňou alebo vážne problémy s obličkami. Liek sa nesmie používať u pacientov s cukrovkou 1. typu, u pacientov s komplikáciami súvisiacimi s cukrovkou (diabetická ketoacidóza alebo diabetická kóma) alebo u tehotných resp. dojčiacich žien. 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 Tandemact povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že účinnosť pioglitazónu a glimepiridu pri cukrovke 2. typu sa preukázala a že liek Tandemact zjednodušuje liečbu a uľahčuje pacientom dodržiavať liečbu, ak je potrebné kombinovať dve účinné látky. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Tandemact sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Tandemact 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 Tandemact.

Ďalšie informácie o lieku Tandemact

Dňa 8. januára 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tandemact na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tandemact 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 Tandemact, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016