



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Avandamet

rosiglitazon in metforminijev klorid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avandamet. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom in priporočila glede pogojev uporabe zdravila Avandamet.

Kaj je zdravilo Avandamet?

Avandamet je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, rosiglitazon in metforminijev klorid. Na voljo je v obliki tablet (rumenih: 1 mg rosiglitazona in 500 mg metforminijevega klorida in 2 mg rosiglitazona in 1000 mg metforminijevega klorida; blede rožnatih: 2 mg rosiglitazona in 500 mg metforminijevega klorida, rožnatih: 4 mg rosiglitazona in 1000 mg metforminijevega klorida).

Za kaj se zdravilo Avandamet uporablja?

Zdravilo Avandamet se uporablja pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, še zlasti pri bolnikih s čezmerno telesno maso.

Zdravilo Avandamet se uporablja pri bolnikih, pri katerih z uporabo samo metformina (zdravila proti sladkorni bolezni), tudi v največjem možnem odmerku, ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora.

Avandamet se lahko uporablja tudi skupaj s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni) pri bolnikih, pri katerih z metforminom in sulfonilsečnino v njunih najvišjih dovoljenih odmerkih bolezen ni zadostno nadzorovana (zdravljenje s tremi zdravili hkrati).

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Avandamet uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Avandamet je 4 mg rosiglitazona in 2000 mg metforminijevega klorida na dan. Daje se v obliki dveh ločenih odmerkov, bodisi kot dve tableti 1 mg/500 mg bodisi kot ena tableta 2 mg/1000 mg. Če je potrebno močnejše uravnavanje koncentracije glukoze v krvi, se lahko ta odmerek po osmih tednih poveča na 8 mg rosiglitazona na dan, vendar pa je pri bolnikih, ki hkrati jemljejo tudi sulfonilsečnino, potrebna previdnost zaradi tveganja za zastajanje tekočine. Največji priporočeni dnevni odmerek je 8 mg/2000 mg. Odmerek rosiglitazona je mogoče dodati metforminu in ga prilagoditi še pred prehodom na zdravilo Avandamet.

Ko začnemo zdravljenje s tremi zdravili hkrati pri bolnikih, ki že jemljejo metformin in sulfonilsečnino, se Avandamet daje tako, da bolnik prejme 4 mg rosiglitazona na dan in enak odmerek metformina, kot ga je dobival dotlej. Če je pri bolniku že bilo uvedeno zdravljenje s tremi zdravili hkrati, se Avandamet predpiše tako, da zagotavlja enake odmerke rosiglitazona in metformina, kot jih je bolnik prejemal dotlej.

Jemanje zdravila Avandamet sočasno s hrano ali neposredno po obroku lahko ublaži želodčne težave, ki jih povzroča metformin.

Kako zdravilo Avandamet deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo ne more učinkovito izrabljati insulina. Zdravilo

Avandamet vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki imata različen način delovanja:

- rosiglitazon poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo insulin, ki ga proizvaja, bolje izrablja;
- metformin pa učinkuje predvsem tako, da zavira nastajanje glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju.

Kot posledica delovanja obeh zdravilnih učinkovin se koncentracija glukoze v krvi zniža, to pa prispeva k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Rosiglitazon je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2000 pod imenom Avandia za uporabo skupaj z metforminom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora.

Kako je bilo zdravilo Avandamet raziskano?

Študije zdravila Avandia, uporabljenega skupaj z metforminom v obliki ločenih tablet, so bile uporabljene v podporo uporabi zdravila Avandamet. Izvedena je bila tudi druga študija, v okviru katere so primerjali učinke dodajanja rosiglitazona ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) metforminu.

V eni študiji zdravljenja s tremi zdravili hkrati so proučevali učinek dodajanja rosiglitazona sulfonilsečnini (glibenklamidu) in metforminu pri 1202 bolnikih, pri katerih glukoza v krvi ni bila zadostno uravnana.

V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA_{1c}), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Avandamet izkazalo med študijami?

Zdravilo Avandamet je bilo pri zniževanju koncentracije HbA1c učinkovitejše od metformina kot samostojnega zdravila ter od placeba. Dodajanje rosiglitazona zdravljenju z metforminom in sulfonilsečnino je pripeljalo do majhnega, vendar pomembnega dodatnega znižanja ravni HbA1c.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avandamet?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Avandamet (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so gastrointestinalni simptomi (kot so slabost, bruhanje, driska, bolečina v trebuhu in izguba teka). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Avandamet, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Avandamet ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) rosiglitazon, metformin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Uporabljati ga ne smejo bolniki s srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da poganja dovolj krvi po telesu), „akutnim koronarnim sindromom“, kot so nestabilna angina pectoris (huda vrsta bolečine v prsih, katere jakost se naglo spreminja) ali določene oblike srčnega napada, boleznimi, ki bi lahko vplivale na oskrbo tkiv s kisikom (kot so pljučne ali srčne bolezni, nedavni srčni napad ali šok), težavami z jetri in ledvicami, hudo zastrupitvijo z alkoholom (pretirano pitje alkohola), alkoholiki ali bolniki z zapleti sladkorne bolezni (diabetično ketoacidozo ali diabetično komo).

Odmerke zdravila Avandamet bo morda treba prilagoditi, kadar ga uporabljamo z nekaterimi drugimi zdravili, na primer gemfibrozilom ali rifampicinom. Za celoten seznam glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Avandamet odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Avandamet večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Avandamet:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Avandamet, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi SmithKline Beecham Ltd. dne 20. oktobra 2003. Po petih letih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avandamet je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Avandamet preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2010.