



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Povzetek EPAR za javnost

Avandia

rosiglitazon

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

Kaj je zdravilo Avandia?

Avandia je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rosiglitazon. Na voljo je v obliki tablet (rožnatih: 2 mg; oranžnih: 4 mg; rdečerrjavih: 8 mg).

Za kaj se zdravilo Avandia uporablja?

Zdravilo Avandia se uporablja pri odraslih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, še zlasti pri bolnikih s čezmerno telesno maso. Uporablja se kot dodatek dieti in telesni dejavnosti.

Zdravilo Avandia se uporablja samostojno pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primerno.

Zdravilo Avandia se lahko uporablja tudi v kombinaciji z metforminom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora, ali v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni), če metformin ni primeren (zdravljenje z dvema zdraviloma).

Zdravilo Avandia se lahko uporablja tudi z metforminom in sulfonilsečnino (zdravljenje s tremi zdravili) hkrati pri bolnikih, pri katerih nadzor kljub dvojnemu peroralnemu zdravljenju ni zadosten.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Avandia uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Avandia je 4 mg dnevno, ki ga bolnik prejme v obliki enega odmerka ali v obliki dveh 2-miligramskih odmerkov. Če je potrebno močnejše uravnavanje koncentracije glukoze (sladkorja) v krvi, se lahko ta odmerek po osmih tednih poveča na 8 mg na dan, vendar pa je pri bolnikih, ki hkrati jemljejo tudi sulfonilsečnino, potrebna previdnost zaradi tveganja za zastajanje tekočine. Tablete je treba pogoltniti cele, skupaj z vodo.

Kako zdravilo Avandia 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. Zdravilna učinkovina zdravila Avandia, rosiglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo insulin, ki ga proizvaja, bolje izrablja. Posledično se količina glukoze v krvi zmanjša, kar pripomore k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Avandia raziskano?

Zdravilo Avandia, uporabljeno samostojno, so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), metforminom in glibenklamidom (sulfonilsečnino). Proučevano je bilo tudi pri bolnikih, ki so že jemali metformin, sulfonilsečnino ali oboje. V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Avandia izkazalo med študijami?

Zdravilo Avandia je bilo pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejše od placeba. Kombiniranje z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni je še nadalje znižalo koncentracijo HbA1c, kar kaže, da se je koncentracija glukoze v krvi dodatno zmanjšala.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avandia?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Avandia (opažena pri 1 do 10 bolnikih od 100) sta anemija (nizko število rdečih krvnih celic) in edem (otekanje), kot tudi hiperholesterolemija (visoka raven holesterola v krvi), hipertrigliceridemija (visoka raven trigliceridov, vrste maščob), hiperlipemija (visoke ravni maščob v krvi), povečanje telesne mase, povečan tek, srčna ishemija (zmanjšan pretok kisika v srčno mišico), zaprtje, zlomi kosti in hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi). Če se zdravilo Avandia uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni, se lahko pojavijo še drugi neželeni učinki. Zdravniki morajo bolnike nadzorovati glede zadrževanja tekočine, saj lahko to privede do srčnega popuščanja (nesposobnost srca, da prečrpa dovolj krvi po telesu). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Avandia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Avandia ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) rosiglitazon ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki s srčnim popuščanjem, težavami z jetri, akutnim koronarnim sindromom, kot je nestabilna angina pectoris (huda vrsta bolečine v prsih, katere jakost se spreminja) ali določene oblike srčnega napada ali bolniki z zapleti sladkorne bolezni (diabetično ketoacidozo ali diabetično predkomo).

Odmerke zdravila Avandia je 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 Avandia odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Avandia:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Avandia, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi SmithKline Beecham Ltd dne 11. julija 2000. Po desetih letih je bilo dovoljenje za promet podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avandia je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Avandia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2010.