



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Glubrava

pioglitazonijev/metforminijev hidroklorid

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

Kaj je zdravilo Glubrava?

Glubrava je zdravilo, ki je na voljo v obliki tablet z dvema zdravilnima učinkovinama, pioglitazon (15 mg) in metforminijev hidroklorid (850 mg).

Za kaj se zdravilo Glubrava uporablja?

Zdravilo Glubrava se uporablja pri odraslih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, še zlasti pri bolnikih s čezmerno telesno maso. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom (zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni), tudi v največjem možnem odmerku, ni mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Glubrava uporablja?

Običajni odmerek zdravila Glubrava je ena tableta dvakrat dnevno. Pri bolnikih, ki prehajajo z metformina na jemanje zgolj zdravila Glubrava, je treba pioglitazon uvajati počasi, dokler se ne doseže odmerek 30 mg na dan. Možen je tudi neposreden prehod z metformina na zdravilo Glubrava, če je to ustrezno. Sočasno jemanje zdravila Glubrava s hrano ali neposredno po obroku lahko ublaži želodčne težave, ki jih povzroča metformin. Pri starejših bolnikih je treba redno spremljati delovanje ledvic.

Zdravljenje z zdravilom Glubrava je treba ponovno oceniti po treh do šestih mesecih in ga pri bolnikih, ki od njega nimajo zadostne koristi, prekiniti. Pri nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali zdravilo še vedno zagotavlja enake koristi.



Kako zdravilo Glubrava deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Glubrava vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki imata različen način delovanja. Pioglitazon poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Metformin deluje predvsem z zaviranjem tvorbe glukoze in zmanjševanjem njene absorpcije v črevesju. Zaradi delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, kar prispeva k vzpostavitvi nadzora nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Glubrava raziskano?

Pioglitazon kot samostojno zdravilo, ki ga je EU odobrila pod imenom Actos, se lahko uporablja skupaj z metforminom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja. V podporo uporabi zdravila Glubrava za enako indikacijo so bile predstavljene tri študije zdravila Actos, uporabljenega skupaj z metforminom v obliki ločenih tablet. Študije so trajale od štiri mesece do dve leti in so vključevale 1 305 bolnikov, ki so prejeli omenjeno kombinacijo. V študijah so merili raven snovi v krvi (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Glubrava izkazalo med študijami?

V vseh študijah je dodajanje 30 mg pioglitazona k metforminu prispevalo k boljšemu uravnavanju glukoze v krvi, pri čemer so se ravni HbA1c nadalje znižale od 0,64 do 0,89 % v primerjavi z ravnmi, doseženimi samo z metforminom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Glubrava?

Na začetku zdravljenja se lahko pojavijo bolečine v trebuhu, driska, izguba teka, slabost in bruhanje. Ti neželeni učinki so zelo pogosti, ampak v večini primerov izginejo sami od sebe. Laktacidoza (kopičenje mlečne kisline v telesu) je neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri manj kot 1 bolniku od 10 000. Drugi neželeni učinki, kot so zlom kosti, povečana telesna masa in edemi (otekanje), se lahko pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Glubrava, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Glubrava ne smejo jemati bolniki s srčnim popuščanjem ter bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z obolenjem, ki povzroča pomanjkanje kisika v tkivih, kot je denimo nedavni srčni napad ali šok. Zdravilo Glubrava se ne sme uporabljati v primeru alkoholiziranosti, diabetične ketoacidoze (visoke koncentracije ketonov), bolezni, ki utegnejo prizadeti ledvice, in med dojenjem. Poleg tega ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali so imeli rak sečnega mehurja, ali bolniki, ki imajo kri v urinu, vendar preiskave v zvezi s tem še niso bile opravljene. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Glubrava odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da je bila učinkovitost pioglitazona in metformina pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 dokazana in da zdravilo Glubrava poenostavlja zdravljenje ter izboljšuje zavezanost bolnikov k jemanju zdravila, kadar je potrebna kombinacija zdravilnih učinkovin. Zaključil je, da so koristi zdravila Glubrava večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Glubrava?

Družba, ki trži zdravilo Glubrava, bo pripravila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in bo vključevalo možno tveganje za srčno popuščanje in rak sečnega mehurja pri zdravljenju s pioglitazonom, merila za izbiro bolnikov in potrebo po redni oceni zdravljenja ter prekinitvi zdravljenja, če bolnikom ne koristi več.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bili vključeni priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Glubrava.

Druge informacije o zdravilu Glubrava

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Glubrava, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. decembra 2007. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Competat, ki je bilo izdano 28. julija 2006 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Glubrava je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Glubrava preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.