

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

Povzetek EPAR za javnost

Glustin

pioglitazon

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

Kaj je zdravilo Glustin?

Glustin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo je v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Za kaj se zdravilo Glustin uporablja?

Zdravilo Glustin se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih (starejših od 18 let), zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporablja se kot dodatek k ustrezni prehrani in telesni vadbi, in sicer:

- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primeren;
- v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja ali s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), če metformin ni primeren, pri bolnikih, pri katerih zgolj s sulfonilsečnino ni mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja;
- skupaj z metforminom in sulfonilsečnino pri bolnikih, pri katerih kljub peroralnemu zdravljenju z obema zdraviloma ni vzpostavljeno zadovoljivo uravnavanje;
- skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno uravnavana zgolj z insulinom in za katere metformin ni primeren.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Glustin uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Glustin je 15 ali 30 mg enkrat na dan. Odmerek bo po enem ali dveh tednih morda treba povečati do 45 mg enkrat na dan, če je potrebno boljše uravnavanje glukoze (sladkorja) v krvi. Tablete je treba pogoltniti z vodo.

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

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

Kako je bilo zdravilo Glustin raziskano?

Zdravilo Glustin so v številnih študijah primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), metforminom ali gliklazidom (sulfonilsečnino). V nekaterih študijah so proučevali tudi kombiniranje zdravila Glustin s sulfonilsečnino, insulinom ali metforminom ali s kombinacijo metformina in sulfonilsečnine. V nadaljnjih študijah so proučevali tudi dolgoročno uporabo zdravila Glustin. V vseh študijah skupaj je zdravilo Glustin prejelo skoraj 7 000 bolnikov. 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 Glustin izkazalo med študijami?

Zdravilo Glustin je povzročilo znižanje ravni HbA1c, kar pomeni, da so je raven glukoze v krvi znižala pri odmerkih 15 mg, 30 mg in 45 mg. Zdravilo Glustin kot samostojno zdravilo se je izkazalo za enako učinkovito kot metformin in gliklazid. Zdravilo Glustin je izboljšalo tudi uravnavanje glukoze pri sladkorni bolezni tipa 2, če je bilo dodano obstoječemu zdravljenju s sulfonilsečnino, insulinom ali metforminom ali kombinaciji metformina in sulfonilsečnine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Glustin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Glustin (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so okužba zgornjih dihal (prehladi), hipestezija (zmanjšan občutek za dotik), motnje vida, zlomi kosti in povečanje telesne mase. Če se zdravilo Glustin uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni, se lahko pojavijo še drugi neželeni učinki. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Glustin, glejte navodilo za uporabo.

Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo težave z jetri, bolniki s srčnim popuščanjem (pri katerih srce ne deluje, kot bi moralo) ali bolniki z diabetično ketoacidozo (zapletom pri sladkorni bolezni). Poleg tega ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali so imeli raka 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.

Odmerke zdravila Glustin bo morda treba prilagoditi, če se jemlje skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, kot sta gemfibrozil (ki se uporablja za zniževanje holesterola) ali rifampicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze).

Zakaj je bilo zdravilo Glustin odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Glustin 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 Glustin?

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Glustin, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo. V njem bodo opisani možna tveganja za srčno popuščanje in raka sečnega mehurja pri zdravljenju s pioglitazonom, merila za izbiro bolnikov in potrebe po redni oceni zdravljenja ter prekinitev 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 Glustin.

Druge informacije o zdravilu Glustin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Glustin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. oktobra 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Glustin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Glustin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.