

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

Povzetek EPAR za javnost

Tandemact

pioglitazon in glimepirid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tandemact. 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 Tandemact?

Tandemact je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, pioglitazon in glimepirid. Na voljo je v obliki tablet (30 mg pioglitazona in 2 mg ali 4 mg glimepirida oziroma 45 mg pioglitazona in 4 mg glimepirida).

Za kaj se zdravilo Tandemact uporablja?

Zdravilo Tandemact se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se pri bolnikih, za katere metformin (vrsta zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primeren in ki so že bili zdravljeni s kombinacijo tablet z dvema zdravilnima učinkovinama, pioglitazonom in glimepiridom.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Tandemact uporablja?

Običajni odmerek zdravila Tandemact je ena tableta enkrat dnevno tik pred ali med prvim dnevnim obrokom. Tableto je treba pogoltniti celo z malo vode. Bolniki, ki jemljejo pioglitazon skupaj z drugim zdravilom iz istega razreda, kot je glimepirid (npr. drugo sulfonilsečnino), morajo s te druge sulfonilsečnine najprej preiti na glimepirid, preden lahko začnejo uporabljati zdravilo Tandemact. Bolniki, pri katerih se je pojavila hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi), ko so jemali zdravilo Tandemact, bodo morda morali začeti jemati nižji odmerek ali pa se vrniti na uporabo ločenih tablet.

Zdravila Tandemact ne smejo uporabljati bolniki z resnimi obolenji ledvic ali bolniki, ki imajo težave z jetri.

Zdravljenje z zdravilom Tandemact je treba ponovno oceniti po treh do šest 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 Tandemact deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Tandemact 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. Glimepirid je sulfonilsečnina; spodbuja trebušno slinavko, da proizvede več insulina. 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 Tandemact raziskano?

Ker je pioglitazon v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2000 pod imenom Actos in ker se glimepirid uporablja v že odobrenih zdravilih v EU, je družba predložila podatke iz predhodnih študij in objavljene literature. Zdravilo Actos je odobreno za uporabo skupaj s sulfonilsečnino pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ni bilo mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja. V podporo uporabi zdravila Tandemact za isto indikacijo je družba predložila tri študije.

V te študije je bilo vključenih 1 390 bolnikov, ki so pioglitazon dodajali svojemu že obstoječemu zdravljenju s sulfonilsečnino. Študije so trajale od štiri mesece do dve leti, v njih pa so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana.

V teh študijah sta bila pioglitazon in sulfonilsečnina dajana kot ločeni tableti. Družba je predložila dokaze, da je bila raven zdravilne učinkovine v krvi enaka pri osebah, ki so jemale zdravilo Tandemact, in pri tistih, ki so jemali ločene tablete.

Kakšne koristi je zdravilo Tandemact izkazalo med študijami?

V vseh treh študijah se je pri bolnikih, ki so uporabljali kombinacijo pioglitazona in sulfonilsečnine, izboljšal nadzor nad glukozo v krvi. Njihove ravni HbA1c so z izhodiščne vrednosti nad 7,5 % padle od 1,22 do 1,64 %. Vsaj 64 % zdravljenih bolnikov je bilo razvrščenih med „odzivne bolnike“, ker so njihove ravni HbA1c med trajanjem študije padle za vsaj 0,6 % izhodiščne vrednosti, ali pa so njihove ravni HbA1c ob koncu študije znašale 6,1 % ali manj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tandemact?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tandemact (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so okužba zgornjih dihal (prehladi), hipestezija (zmanjšan občutek za dotik), zlomi kosti, povečanje telesne mase, vrtoglavica, napenjanje (vetrovi) in edem (oteklina). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tandemact, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tandemact ne smejo jemati bolniki s srčnim popuščanjem ter bolniki, ki imajo težave z jetri ali hude težave z ledvicami. Ne smejo ga uporabljati bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1, bolniki z zapletom sladkorne bolezni (diabetično ketoacidozo ali diabetično komo) ali nosečnice in doječe matere. 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 Tandemact odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da je bila učinkovitost pioglitazona in glimepirida pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 dokazana in da zdravilo Tandemact poenostavlja zdravljenje ter izboljšuje zavezanost bolnikov k jemanju zdravila, kadar je potrebna kombinacija zdravilnih učinkovin. Zaključil je, da so koristi zdravila Tandemact 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 Tandemact?

Družba, ki trži zdravilo Tandemact, 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 Tandemact.

Druge informacije o zdravilu Tandemact

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tandemact, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. januarja 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tandemact 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 Tandemact preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.