



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Avandamet

rosiglitazon and metforminhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Avandamet. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Avandamet?

Avandamet är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, rosiglitazon och metforminhydroklorid. Det finns som tabletter (gula: 1 mg rosiglitazon plus 500 mg metforminhydroklorid respektive 2 mg rosiglitazon plus 1 000 mg metforminhydroklorid, svagt rosa: 2 mg rosiglitazon plus 500 mg metforminhydroklorid, samt rosa: 4 mg rosiglitazon plus 1 000 mg metforminhydroklorid).

Vad används Avandamet för?

Avandamet ges till patienter som har typ 2-diabetes, särskilt till dem som är överviktiga.

Avandamet ges till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll av blodsockret med enbart metformin (ett diabetesläkemedel) i högsta möjliga dos (dubbelbehandling).

Avandamet kan också ges tillsammans med en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med metformin och en sulfonureid i högsta möjliga dos (trippelbehandling).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Avandamet?

Den rekommenderade startdosen är 4 mg rosiglitazon plus 2 000 mg metforminhydroklorid dagligen. Den ges uppdelat på två doser, antingen som två tabletter om vardera 1 mg/500 mg eller 1 tablett om 2 mg/1 000 mg. Dosen av rosiglitazon kan behöva ökas till 8 mg dagligen efter åtta veckor, om patienten behöver uppnå bättre blodsockerkontroll. Detta ska dock göras med försiktighet om patienten även behandlas med en sulfonureid, på grund av risken för vätskeansamling. Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 8 mg/2 000 mg. Dosen av rosiglitazon kan läggas till behandlingen med metformin och justeras innan patienten byter till Avandamet.

När trippelbehandling inleds på patienter som redan behandlas med metformin och en sulfonureid, ges Avandamet så att patienten får 4 mg rosiglitazon dagligen och samma metformindos som tidigare. Om patienten redan använder en trippelbehandling, ges Avandamet så att patienten får samma doser av rosiglitazon och metformin som tidigare.

Intag av Avandamet vid eller precis efter måltid kan minska eventuella magproblem orsakade av metformin.

Hur verkar Avandamet?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Avandamet innehåller två aktiva innehållsämnen med olika verkningsmekanismer:

- Rosiglitazon gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin, vilket innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar.
- Metformin verkar främst genom att hämma produktionen av blodsocker och minska upptaget av blodsocker i tarmen.

Till följd av de båda aktiva substansernas verkan sänks blodsockret och detta bidrar till att kontrollera typ 2-diabetes.

Rosiglitazon har varit godkänt i EU under namnet Avandia sedan år 2000, för att ges tillsammans med metformin till typ 2-diabetespatienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin.

Hur har Avandamets effekt undersökts?

Studierna av Avandia taget tillsammans med metformin som separata tabletter användes som stöd för behandlingen med Avandamet. I en annan studie som också genomfördes jämfördes effekterna av att lägga till antingen rosiglitazon eller placebo (overksam behandling) till metformin.

Vid trippelbehandling undersöktes i en studie effekten av att lägga till rosiglitazon till en sulfonureid (glibenklamid) och metformin vid behandlingen av 1 202 patienter som inte uppnådde tillfredsställande blodsockerkontroll.

Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur väl blodsockernivån kontrolleras.

Vilken nytta har Avandamet visat vid studierna?

Avandamet var effektivare än metformin som enda behandling och effektivare än placebo när det gällde att minska HbA1c. Att lägga till rosiglitazon till behandlingen med metformin och en sulfonureid ger en liten men signifikant extra minskning av HbA1c-nivån.

Vilka är riskerna med Avandamet?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är mag-tarmsymtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitförlust). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Avandamet finns i bipacksedeln.

Avandamet ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rosiglitazon, metformin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen), akut koronarsyndrom, som t.ex. instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor som varierar i intensitet) eller viss typ av hjärtinfarkt, sjukdom som kan påverka syretillförseln till vävnaderna (t.ex. lung- eller hjärtproblem, eller en nyligen inträffad hjärtinfarkt eller chock), problem med levern eller njurarna, akut alkoholförgiftning (överdrivet intag av alkohol), alkoholism eller komplikationer av diabetes (diabetesketoacidosis eller diabeteskoma).

Doserna av Avandamet kan behöva justeras när Avandamet ges tillsammans med vissa andra läkemedel, som t.ex. gemfibrozil eller rifampicin. En fullständig förteckning finns i bipacksedeln.

Varför har Avandamet godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Avandamet är större än riskerna och rekommenderade att Avandamet skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Avandamet:

Den 20 oktober 2003 beviljade Europeiska kommissionen SmithKline Beecham Ltd. ett godkännande för försäljning av Avandamet som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes i ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Avandamet finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2010.