

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Competact

pioglitazon/metforminhydroklorid

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

Vad är Competact?

Competact är ett läkemedel som finns som tabletter. Tabletterna innehåller två aktiva substanser: pioglitazon (15 mg) och metforminhydroklorid (850 mg).

Vad används Competact för?

Competact används för att behandla vuxna (särskilt överviktiga) som har typ 2-diabetes. Competact ges till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll av blodsockret med enbart metformin (ett diabetesläkemedel) i högsta möjliga dos.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Competact?

Den vanliga dosen Competact är en tablett två gånger dagligen. Patienter som byter från enbart metformin till Competact kan i början behöva ta pioglitazon i låg dos som sakta ökas tills de kommer upp i 30 mg per dag. Det är möjligt att byta till Competact direkt från metformin om så anses lämpligt. Eventuella magproblem som orsakas av metformin kan minskas om Competact tas tillsammans med eller strax efter måltid. Äldre patienter ska regelbundet kontrollera sin njurfunktion.

Behandlingen med Competact ska omprövas efter 3–6 månader. Om patienterna inte har tillräcklig nytta av behandlingen ska den avbrytas. När förskrivande läkare därefter omprövar behandlingen ska de kunna bekräfta att patienterna fortfarande har nytta av den.

Hur verkar Competact?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Competact innehåller två aktiva substanser med sinsemellan olika verkningsmekanismer. Pioglitazon gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar. Metformin verkar främst genom att hämma blodsockerproduktionen och minska upptaget i tarmen. Som en följd av dessa båda aktiva substanser sänks blodsockret, och detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Competacts effekt undersökts?

Pioglitazon ensamt har godkänts i EU under namnet Actos och kan ges tillsammans med metformin till patienter med typ 2-diabetes och vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin. Tre studier av Actos som gavs tillsammans med metformin som separata tabletter användes för att stödja användningen av Competact för samma indikation. Studierna varade från fyra månader till två år och 1 305 patienter som tog kombinationen deltog. I studierna mättes nivån i blodet av en substans (HbA1c), vilket ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Competact visat vid studierna?

Samtliga studier visade att ett tillägg av 30 mg pioglitazon till metformin ledde till en bättre blodsockerkontroll. HbA1c-nivåerna sjönk ytterligare med 0,64–0,89 procent jämfört med nivåerna då enbart metformin användes.

Vilka är riskerna med Competact?

I början av behandlingen kan buksmärta (magont), diarré, aptitförlust, illamående och kräkningar förekomma. Dessa biverkningar är mycket vanliga men försvinner oftast av sig själva. Laktatacidos (anhopning av mjölksyra i kroppen) är en biverkning som förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter. Andra biverkningar såsom benbrott, viktökning och ödem (svullnad) förekommer hos färre än 1 av 10 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Competact finns i bipacksedeln.

Competact får inte ges till patienter som har hjärtsvikt eller problem med lever eller njurar. Competact får inte heller ges till patienter som lider av sjukdomar som orsakar syrebrist i vävnaderna, t.ex. en nyligen inträffad hjärtinfarkt eller chock. Competact får inte ges vid alkoholförgiftning, diabetesketoacidosis (höga halter av ketoner), tillstånd som kan påverka njurarna eller vid amning. Competact får inte heller ges till patienter som har eller har haft cancer i urinblåsan, eller till patienter som har blod i urinen som inte utretts ännu. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Competact godkänts?

CHMP fann att pioglitazons och metformins effekt på typ 2-diabetes har bevisats och att Competact förenklar behandlingen och gör medicineringen lättare om en kombination av de aktiva substanserna krävs. Kommittén fann att nyttan med Competact är större än riskerna och rekommenderade att Competact skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Competact?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Competact används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Competact. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Competact kommer även att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förskriver läkemedlet. I detta kommer att ingå den möjliga risken för hjärtsvikt och cancer i urinblåsan vid behandling med pioglitazon-innehållande läkemedel, urvalskriterierna för patienter och behovet att regelbundet ompröva behandlingen och avbryta behandlingen om patienterna inte längre har nytta av den.

Mer information om Competact

Den 28 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Competact som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Competact finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.