



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Glubrava

pioglitazon/metforminhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Glubrava. 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 Glubrava?

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

Vad används Glubrava för?

Glubrava används för att behandla vuxna som har typ 2-diabetes, särskilt dem som är överviktiga. Glubrava ges till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin (ett diabetesläkemedel) i högsta möjliga dos.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Glubrava?

Den vanliga dosen Glubrava är en tablett två gånger dagligen. Patienter som byter från enbart metformin till Glubrava 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 Glubrava direkt från metformin om så anses lämpligt. Eventuella magproblem i samband med metformin kan minskas om Glubrava tas tillsammans med eller strax efter måltid. Äldre patienter ska regelbundet kontrollera sin njurfunktion.

Behandlingen med Glubrava 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 Glubrava?

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. Glubrava 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 reglera typ 2-diabetes.

Hur har Glubravas 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 Glubrava 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 Glubrava 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 Glubrava?

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 Glubrava finns i bipacksedeln.

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

Varför har Glubrava godkänts?

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

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

Företaget som marknadsför Glubrava kommer även att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förskriver läkemedlet. I detta behandlas 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.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Actos har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Glubrava

Den 11 december 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Glubrava som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Competact 2007 (informerat samtycke).

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 Glubrava finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.