



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Glustin pioglitazon

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

Glustin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pioglitazon. Det finns som tabletter (15, 30 och 45 mg).

Vad används Glustin för?

Glustin används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med typ 2-diabetes, särskilt om de är överviktiga. Det ges som tillägg till diet och motion enligt följande:

- Som enda behandling till patienter när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt.
- I kombination med metformin till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin, eller med en sulfonureid (en annan typ av diabetesläkemedel), när metformin inte är lämpligt, till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart en sulfonureid.
- Tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med trots behandling med de båda läkemedlen via munnen.
- Tillsammans med insulin till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart insulin och som inte kan ta metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Glustin?

Den rekommenderade startdosen av Glustin är 15 eller 30 mg en gång dagligen. Denna dos kan behöva ökas till upp till 45 mg en gång dagligen efter en eller två veckor, om bättre kontroll av blodglukosnivån (blodsockret) behövs. Tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten.

Behandlingen med Glustin 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 Glustin?

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. Den aktiva substansen i Glustin, pioglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar, vilket leder till att blodglukosnivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Glustins effekt undersökts?

Glustin har jämförts med placebo (overksam behandling), metformin och gliklazid (en sulfonureid) i ett antal studier. I några studier undersöktes även effekten av att kombinera Glustin med en sulfonureid, insulin eller metformin, eller med både metformin och en sulfonureid. I andra studier undersöktes även långtidsanvändning av Glustin. Sammantaget fick knappt 7 000 patienter Glustin i dessa studier. Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur väl blodglukosnivån kontrolleras.

Vilken nytta har Glustin visat vid studierna?

Behandling med Glustin i doser på 15, 30 och 45 mg ledde till en minskad nivå av HbA1c, vilket tyder på att blodglukosnivån sänktes. Glustin som enda behandling visades vara lika effektivt som metformin och gliklazid. Glustin gav också förbättrad glukoskontroll vid typ 2-diabetes när det gavs som tillägg till befintlig behandling med en sulfonureid, insulin eller metformin eller till kombinationen av metformin och en sulfonureid.

Vilka är riskerna med Glustin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Glustin (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner i övre luftvägarna (förkylningar), hypestesi (minskad känslighet för beröring), synstörningar, benfrakturer och viktökning. Om Glustin tas i kombination med andra diabetesläkemedel kan andra biverkningar uppträda. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Glustin finns i bipacksedeln.

Glustin får inte ges till patienter som har leverproblem, patienter som har haft hjärtsvikt (när hjärtats pumpförmåga är nedsatt) eller patienter med diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes). 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.

Doserna av Glustin kan behöva justeras när Glustin ges tillsammans med vissa andra läkemedel, som t.ex. gemfibrozil (används för att sänka kolesterolet) eller rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos).

Varför har Glustin godkänts?

CHMP fann att nyttan med Glustin är större än riskerna och rekommenderade att Glustin skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför Competact 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 Glustin har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Glustin

Den 11 oktober 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Glustin 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 Glustin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.