



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tandemact

pioglitazon och glimepirid

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

Tandemact är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, pioglitazon och glimepirid. Det finns som tabletter (30 mg pioglitazon och 2 eller 4 mg glimepirid, eller 45 mg pioglitazon och 4 mg glimepirid).

Vad används Tandemact för?

Tandemact används för att behandla vuxna som har typ 2-diabetes. Det ges till patienter som inte kan ta metformin (ett slags diabetesläkemedel) och som redan behandlats med en kombination av tabletter som innehåller de två aktiva substanserna pioglitazon och glimepirid.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tandemact?

Den vanliga dosen Tandemact är en tablett dagligen strax före eller tillsammans med dagens första måltid. Tabletten sväljs hel med lite vatten. Om patienterna får pioglitazon i kombination med ett annat sulfonureidpreparat än glimepirid, ska de först gå över från denna sulfonureid till glimepirid innan de går över till Tandemact. Om patienterna får hypoglykemi (lågt blodsocker) när de tar Tandemact kan det vara nödvändigt att minska dosen eller att återgå till att ta separata tabletter.

Tandemact ska inte ges till patienter som har allvarliga njurproblem eller problem med levern.



Behandlingen med Tandemact 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 Tandemact?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) eller när kroppen inte klarar av att använda insulinet effektivt. Tandemact 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. Glimepirid är en sulfonureid som stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin. Till följd av de båda aktiva substansernas verkan sänks blodsockret och detta bidrar till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Tandemact undersökts?

Pioglitazon har varit godkänt i EU under namnet Actos sedan 2000 och glimepirid används redan i läkemedel som godkänts i EU. Företaget lade därför fram uppgifter från tidigare studier och från publicerad litteratur. Actos är godkänt för användning tillsammans med en sulfonureid vid behandling av patienter med typ 2-diabetes som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin. Företaget använde sig av uppgifter från tre studier till stöd för användningen av Tandemact för samma indikation.

I studierna deltog 1 390 patienter som fick pioglitazon som tillägg till behandlingen med en sulfonureid. Studierna pågick i mellan fyra månader och två år och mätte nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur bra blodglukosnivån kontrolleras.

Vid studierna användes pioglitazon och sulfonureider som separata tabletter. Företaget lade fram bevis för att patienter som fått Tandemact och de som fått separata tabletter hade samma nivåer i blodet av de aktiva substanserna.

Vilken nytta har Tandemact visat vid studierna?

Samtliga tre studier visade att patienterna som fick pioglitazon i kombination med en sulfonureid hade uppnått bättre blodglukoskontroll. Patienternas HbA1c-nivåer minskade med mellan 1,22 och 1,64 procent från ett utgångsvärde på över 7,5 procent. Minst 64 procent av de behandlade patienterna bedömdes ha svarat på behandlingen, eftersom deras HbA1c-nivåer endera minskade med minst 0,6 procent från utgångsvärdet under studiernas gång, eller var 6,1 procent eller lägre vid studiernas slut.

Vilka är riskerna med Tandemact?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tandemact (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner i övre luftvägarna (t.ex. förkylningar), hypotoni (minskad känslighet för beröring), benfrakturer, viktökning, yrsel, gasbildning och ödem (svullnad). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tandemact finns i bipacksedeln.

Tandemact får inte ges till patienter som har hjärtsvikt, problem med levern eller allvarliga njurproblem. Det får inte ges till patienter med typ 1-diabetes, patienter som har komplikationer av diabetes (diabetesketoacidosis eller diabeteskoma) eller till kvinnor som är gravida eller ammar. Tandemact 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 Tandemact godkänts?

CHMP fann att pioglitazons och glimepirids effekt på typ 2-diabetes har bevisats och att Tandemact förenklar behandlingen och gör det lättare för patienterna att följa behandlingen när det krävs en kombination av de aktiva substanserna. Kommittén fann att nyttan med Tandemact är större än riskerna och rekommenderade att Tandemact skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför Tandemact kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förskriver läkemedlet. I detta behandlas möjliga risker 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 Tandemact har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Tandemact

Den 8 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tandemact 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 Tandemact finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.