



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Competact

## Pioglitazon/metforminhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Competact. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om hvordan Competact skal anvendes.

### Hvad er Competact?

Competact er et lægemiddel, der fås som tabletter, der indeholder to aktive stoffer, pioglitazon (15 mg) og metforminhydrochlorid (850 mg).

### Hvad anvendes Competact til?

Competact anvendes til voksne (navnlig overvægtige patienter) med type 2-diabetes. Competact anvendes til patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret udelukkende med metformin (et lægemiddel mod sukkersyge) ved den højest mulige dosis.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Competact?

Den normale dosis af Competact er en tablet to gange dagligt. Patienter, der skifter fra udelukkende at have taget metformin til Competact, kan blive nødt til gradvist at øge dosis af pioglitazon, indtil der opnås en dosis på 30 mg pr. dag. Det er muligt at skifte til Competact direkte fra metformin, når det er hensigtsmæssigt. Hvis Competact tages sammen med mad eller lige efter et måltid, kan dette reducere eventuelle maveproblemer forårsaget af metformin. Ældre patienter skal have deres nyrefunktion kontrolleret regelmæssigt.

Behandling med Competact skal tages op til fornyet vurdering efter tre til seks måneder og afbrydes hos patienter, der ikke har tilstrækkelig gavn af behandlingen. Lægen skal ved efterfølgende kontroller bekræfte, at patienten stadig har gavn af behandlingen.



## Hvordan virker Competact?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Competact indeholder to aktive stoffer, som hver især virker forskelligt. Pioglitazon gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose (sukker) og mindske glukoseoptagelsen fra tarmen. Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer derved reguleringen af type 2-sukkersyge.

## Hvordan blev Competact undersøgt?

Pioglitazon alene er blevet godkendt i EU under navnet Actos til anvendelse sammen med metformin hos patienter med type 2- diabetes, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med metformin alene. Der blev gennemført tre undersøgelser af Actos taget sammen med metformin som separate tabletter til at understøtte brugen af Competact til samme indikation. Undersøgelserne varede fra fire måneder til to år og omfattede 1 305 patienter, som tog denne kombination. I undersøgelserne målte man blodets indhold af et stof (HbA1c), der viser, hvor godt blodets sukkerindhold reguleres.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Competact?

Samtlige undersøgelser viste, at en tilføjelse af pioglitazon 30 mg til metformin gav bedre blodsukkerkontrol. HbA1c-niveauerne faldt yderligere med 0,64 til 0,89 % i forhold til niveauerne, når der kun anvendtes metformin.

## Hvilken risiko er der forbundet med Competact?

Når behandlingen påbegyndes, kan der forekomme mavesmerter, diarré, appetitløshed, kvalme og opkastning. Disse bivirkninger optræder hyppigt, men går som oftest væk af sig selv. Laktacidose (ophobning af mælkesyre i kroppen) er en bivirkning, som optræder hos færre end 1 ud af 10 000 patienter. Andre bivirkninger såsom knoglebrud, vægtforøgelse og ødem (hævelser) optræder hos færre end 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Competact fremgår af indlægssedlen.

Competact må ikke anvendes til patienter, som har svære problemer med deres lever eller nyrer. Competact bør ikke anvendes til patienter med sygdomme, der medfører mangelfuld ilttilførsel til vævet, f.eks. som følge af et nyligt hjertetilfælde eller chok. Competact bør ikke anvendes i tilfælde af alkoholforgiftning, diabetisk ketoacidose (højt ketonindhold), sygdomme, der kan påvirke nyrerne, og under amning. Det må heller ikke anvendes til patienter, som har eller har haft blærekræft, eller som har blod i urinen, der endnu ikke er blevet nærmere undersøgt. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Competact godkendt?

CHMP konkluderede, at der var påvist tilstrækkelig effekt af pioglitazon og metformin ved type 2-diabetes, og at Competact forenkler behandlingen og forbedrer overholdelsen af anvendelsesbestemmelserne, når der kræves en kombination af de aktive indholdsstoffer. Udvalget besluttede, at fordelene ved Competact opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Competact.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Competact?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Competact anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Competact, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Competact, udarbejde oplysningsmateriale til de læger, der ordinerer lægemidlet. Materialet skal omfatte den mulige risiko for hjertesvigt og blærekræft ved lægemidler, der indeholder pioglitazon, kriterier for udvælgelse af patienterne og behovet for regelmæssig gennemgang og indstilling af behandlingen, hvis patienten ikke længere har gavn af den.

## Andre oplysninger om Competact

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Competact den 28. juli 2006.

Den fuldstændige EPAR for Competact findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Competact, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.