



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Glubrava

Pioglitazon/Metforminhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Glubrava. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Glubrava zu gelangen.

Was ist Glubrava?

Glubrava ist ein Arzneimittel, das in Form von Tabletten erhältlich ist, die zwei Wirkstoffe enthalten, Pioglitazon (15 mg) und Metforminhydrochlorid (850 mg).

Wofür wird Glubrava angewendet?

Glubrava wird bei Erwachsenen (vor allem bei übergewichtigen Patienten) mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die mit Metformin (einem Diabetes-Arzneimittel) allein und in der höchstmöglichen Dosis nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Glubrava angewendet?

Die übliche Dosis von Glubrava beträgt zweimal täglich eine Tablette. Patienten, die von Metformin allein auf Glubrava umstellen, müssen Pioglitazon möglicherweise langsam einführen, bis eine Dosis von 30 mg pro Tag erreicht ist. Es ist möglich, gegebenenfalls direkt von Metformin auf Glubrava umzustellen. Die Einnahme von Glubrava mit oder unmittelbar nach der Mahlzeit kann mit Metformin verbundene Magenbeschwerden verringern. Ältere Patienten sollten ihre Nierenfunktion regelmäßig überwachen lassen.



Die Behandlung mit Glubrava sollte nach drei bis sechs Monaten überprüft und bei Patienten, bei denen kein ausreichender Nutzen festgestellt wurde, abgesetzt werden. Bei nachfolgenden Überprüfungen sollte der verschreibende Arzt bestätigen, dass der Nutzen für die Patienten fortbesteht.

Wie wirkt Glubrava?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Glubrava enthält zwei Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlicher Wirkungsweise. Pioglitazon sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Metformin wirkt in erster Linie durch Hemmung der Glukosebildung und durch Verringerung der Resorption von Glukose im Darm. Durch die Wirkung beider Wirkstoffe wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Glubrava untersucht?

Pioglitazon allein ist in der EU unter dem Namen Actos zugelassen worden; es kann in Kombination mit Metformin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, angewendet werden. Drei Studien mit Actos kombiniert mit Metformin als separate Tabletten wurden herangezogen, um die Anwendung von Glubrava für dieselbe Indikation zu stützen. Die Studien, an denen 1 305 Patienten beteiligt waren, die die Kombination einnahmen, dauerten zwischen vier Monate und zwei Jahre. In den Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut (HbA1c) gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Glubrava in diesen Studien gezeigt?

In sämtlichen Studien, bei denen Pioglitazon 30 mg zusätzlich zu Metformin gegeben wurde, war eine Verbesserung bei der Regulierung des Blutzuckers zu verzeichnen: Die HbA1c-Spiegel wurden um 0,64 % bis 0,89 % stärker gesenkt als die HbA1c-Spiegel mit Metformin allein.

Welche Risiken sind mit Glubrava verbunden?

Zu Beginn der Behandlung können Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Diarrhö (Durchfall), Appetitverlust, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten sehr häufig auf, klingen aber meist von selbst ab. Laktatazidose (Ansammlung von Milchsäure im Körper) kann bei weniger als 1 von 10 000 Patienten auftreten. Weitere Nebenwirkungen wie Knochenbrüche, Gewichtszunahme und Ödeme (Schwellungen) können bei weniger als 1 von 10 Patienten auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Glubrava berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Glubrava darf nicht bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder Leber- oder Nierenproblemen angewendet werden. Glubrava darf auch nicht bei Patienten mit einer Erkrankung, die einen Sauerstoffmangel in den Geweben verursacht, wie ein kürzlich erlittener Herzanfall oder Schock, angewendet werden. Glubrava darf bei Alkoholvergiftung, diabetischer Ketoazidose (hohe Ketonspiegel), Nierenleiden und während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten, die Blasenkrebs haben bzw. hatten, oder bei Patienten mit Blut im Urin, das noch nicht untersucht worden ist. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Glubrava zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Pioglitazon und Metformin bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes nachgewiesen wurde und dass Glubrava die Behandlung vereinfacht und zu einer besseren Einhaltung der Behandlungsvorschriften führt, wenn eine Kombination der Wirkstoffe notwendig ist. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Glubrava gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Glubrava ergriffen?

Das Unternehmen, das Glubrava in Verkehr bringt, wird für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, Informationsmaterial bereitstellen, in dem auf die möglichen Risiken von Herzversagen und Blasenkrebs bei der Behandlung mit Pioglitazon, die Kriterien für die Auswahl von Patienten sowie die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung der Behandlung und des Abbruchs der Behandlung, wenn die Patienten keinen Nutzen mehr davon haben, hingewiesen wird.

Außerdem wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung von Glubrava in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Glubrava

Am 11. Dezember 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Glubrava in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stütze sich auf die für Competact am 28. Juli 2006 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Glubrava finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Glubrava benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.