



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Competact

## πιογλιταζόνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Competact. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Competact.

### Τι είναι το Competact;

Το Competact είναι φάρμακο που διατίθεται σε μορφή δισκίων, τα οποία περιέχουν δύο δραστικές ουσίες, την πιογλιταζόνη (15 mg) και την υδροχλωρική μετφορμίνη (850 mg).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Competact;

Το Competact χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων (ιδίως υπέρβαρων) που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2. Το Competact χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά στο πλαίσιο μονοθεραπείας με τη μέγιστη δυνατή δόση μετφορμίνης (αντιδιαβητικό φάρμακο).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Competact;

Η συνήθης δόση Competact είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς που αλλάζουν αγωγή από μονοθεραπεία με μετφορμίνη σε Competact ενδέχεται να χρειαστεί να εισαγάγουν σταδιακά πιογλιταζόνη έως ότου επιτευχθεί η ημερήσια δόση των 30 mg. Όταν κρίνεται αναγκαίο, είναι δυνατόν να εξετασθεί η απ' ευθείας αλλαγή από τη μετφορμίνη σε Competact. Η λήψη του Competact μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά μπορεί να περιορίσει κάποιες στομαχικές διαταραχές που προκαλούνται από τη μετφορμίνη. Πρέπει να ελέγχεται τακτικά η νεφρική λειτουργία των ηλικιωμένων ασθενών.

Η θεραπεία με Competact πρέπει να επανεκτιμάται μετά από διάστημα τριών έως έξι μηνών και, σε ασθενείς που δεν αντλούν επαρκές όφελος από τη θεραπεία, να διακόπτεται. Στις μεταγενέστερες



επανεκτιμήσεις οι συνταγογράφοι πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η ευεργετική επίδραση για τους ασθενείς διατηρείται.

## **Πώς δρα το Competact;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Competact περιέχει δύο δραστικές ουσίες κάθε μία από τις οποίες έχει διαφορετικό τρόπο δράσης. Η πιογλιταζόνη καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, πράγμα που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Η μετφορμίνη δρα αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Αποτέλεσμα της δράσης των δύο ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Competact;**

Η πιογλιταζόνη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί στην ΕΕ με την ονομασία Actos και μπορεί να χορηγείται μαζί με μετφορμίνη σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 και δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις μελέτες για τη χορήγηση του Actos σε συνδυασμό με μετφορμίνη ως χωριστά δισκία για να υποστηρίξουν τη χρήση του Competact για την ίδια ένδειξη. Οι μελέτες διήρκησαν από 4 μήνες έως 2 χρόνια και σε αυτές μετείχαν 1.305 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αυτός ο συνδυασμός. Στις μελέτες μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα (της HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Competact σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε όλες τις μελέτες, η προσθήκη 30 mg πιογλιταζόνης στην αγωγή με μετφορμίνη επέφερε βελτίωση της ικανότητας ελέγχου της γλυκόζης του αίματος, με τα επίπεδα της HbA1c να εμφανίζονται περαιτέρω μειωμένα κατά 0,64 έως 0,89% σε σύγκριση με τα επίπεδα μονοθεραπείας με μετφορμίνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Competact;**

Κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν κοιλιακό άλγος (στομαχόπονος), διάρροια, απώλεια της όρεξης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές αλλά εξαφανίζονται μόνες τους στις περισσότερες περιπτώσεις. Η γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό) είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 10 000 ασθενείς. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οστικά κατάγματα, αύξηση βάρους και οίδημα (πρήξιμο) μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από έναν στους 10 ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Competact περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τέλος, το Competact δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια ή αντιμετωπίζουν ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Το Competact δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο η οποία προκαλεί έλλειψη οξυγόνου στους ιστούς, όπως πρόσφατη καρδιακή προσβολή ή καταπληξία. Το Competact δεν πρέπει να χορηγείται στις περιπτώσεις δηλητηρίασης από οινόπνευμα (μέθη), διαβητικής κετοξέωσης (υψηλά επίπεδα κετόνων), σε περιπτώσεις παθήσεων που ενδεχομένως να επηρεάσουν τα νεφρά καθώς και κατά τη γαλουχία. Τέλος, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή έπασχαν κατά το παρελθόν από καρκίνο της ουροδόχου κύστης καθώς και σε ασθενείς με αίμα στα ούρα τους του οποίου τα αίτια δεν έχουν διερευνηθεί. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Competact;**

Η CHMP έκρινε ότι έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της πιογλιταζόνης και της μετφορμίνης για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, καθώς και ότι το Competact διευκολύνει τη θεραπεία και βελτιώνει τη συμμόρφωση στις περιπτώσεις που απαιτείται συνδυασμός των δραστικών ουσιών. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Competact υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Competact;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Competact χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Competact συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Competact θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, όπου θα αναφέρονται ο πιθανός κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας και καρκίνου της ουροδόχου κύστης από τις θεραπείες που περιέχουν πιογλιταζόνη, τα κριτήρια επιλογής των ασθενών και η ανάγκη τακτικής επανεξέτασης της θεραπείας και διακοπής της θεραπείας εάν οι ασθενείς δεν αντλούν πλέον όφελος.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Competact**

Στις 28 Ιουλίου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Competact.

Η πλήρης EPAR του Competact διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Competact, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.