



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Glubrava

pioglitason / metformiinvesinikkloriid

See on ravimi Glubrava Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Glubrava?

Glubrvat turustatakse tablettidena, mis sisaldavad kaht toimeainet: pioglitasoni (15 mg) ja metformiinvesinikkloriidi (850 mg).

Milleks Glubrvat kasutatakse?

Glubrvat kasutatakse eelkõige diabeetiliste täiskasvanud patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Glubrvat kasutatakse patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile üksnes metformiini (diabeediravim) kasutamisel ka maksimaalse võimaliku annuse korral.

Glubrava on retseptiravim.

Kuidas Glubrvat kasutatakse?

Glubrava tavaline annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Ainult metformiini ravi saanud patsiendid, kellele hakatakse manustama Glubrvat, võivad vajada aeglast üleminekut pioglitasonile, kuni saavutatakse 30 mg annus ööpäevas. Vajadusel tohib metformiinilt otse üle minna Glubravale. Glubrava manustamine koos söögiga või kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid. Eakatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida neerutalitlust.

Glubrava ravivastus tuleb 3–6 kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kellele ravi ei ole piisavalt kasulik. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.



Kuidas Glubrava toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Glubrava sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid erinevad. Pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Metmorfiin põhiliselt inhibeerib glükoosi tekkimist ja vähendab selle imendumist sooles. Mõlema toimeaine toimele vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Glubravat uuriti?

Pioglitason on Euroopa Liidus heaks kiidetud eraldi ravimina Actos ning seda tohib kasutada koos metformiiniga II tüüpi diabeediga patsientidel, kelle ravi ainult metformiiniga ei anna rahuldavat tulemust. Glubrava toetuseks esitati kolm sama näidustuse kohta tehtud uuringut, milles kasutati Actost koos metformiiniga, manustades neid eraldi tablettidena. Uuringud kestsid 4 kuust 2 aastani ja neis osales 1305 patsienti, kes võtsid mõlema ravimi tablette. Patsientidel mõõdeti vere HbA1c-sisaldust, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib.

Milles seisneb uuringute põhjal Glubrava kasulikkus?

30 mg pioglitasoni lisamine aitas kõikides uuringutes patsientide vere glükoosisisaldust paremini reguleerida kui üksnes metformiin, vähendades HbA1c-sisaldust veel 0,64–0,89% võrra.

Mis riskid Glubravaga kaasnevad?

Ravi algul võib esineda kõhuvalu, kõhulahtisust, isutust, liiveldust ja oksendamist. Need kõrvalnähtud on väga sagedad, kuid kaovad tavaliselt iseenesest. Vähem kui 1 patsiendil 10 000st võib esineda laktoatsidoosi (piimhappe kogunemist organismi). Vähem kui 1 patsiendil 10st võib esineda muid kõrvalnähte, näiteks luumurde, kehakaalu suurenemist ja ödeemi (turset). Glubrava kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Glubravat ei tohi kasutada südamepuudulikkuse ja maksa- või neeruprobleemidega patsiendid. Glubravat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kudede hapnikuvaegust tekitav haigus, näiteks kellel on hiljuti olnud südameinfarkt või sokk. Glubravat ei tohi kasutada, kui patsiendil on alkoholimürgistus, diabeetiline ketoatsidoos (ketoonide suur sisaldus) või neerutalitlust mõjutada võiv haigusseisund, samuti imetamise ajal. Seda ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on või on olnud põievähk või kelle uriinis esineb verd, mille põhjust ei ole veel uuritud. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Glubrava heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et pioglitasoni ja metformiini efektiivsus II tüüpi diabeedi ravis on tõendatud ning et Glubrava lihtsustab ravi ja parandab raviskeemi järgimist, kui tuleb kasutada kahe toimeaine kombinatsiooni. Komitee otsustas, et Glubrava kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Glubrava ohutu ja efektiivne kasutamine?

Glubravat turustav ettevõtte koostab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid, milles selgitatakse südamepuudulikkuse ja kusepõie vähi võimalikku riski pioglitasoni sisaldavate ravimite kasutamisel,

patsientide valikukriteeriume ning vajadust ravi regulaarselt läbi vaadata ja lõpetada, kui see ei ole patsientidele enam kasulik.

Glubrava omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Glubrava kohta

Euroopa Komisjon andis Glubrava müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 2007. Müügiluba põhines 28. juulil 2006 antud Competati müügiloyal (tabel põhinev nõusolek).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Glubrava kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Glubravaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud