



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Glubrava

pioglitatsoni/metformiinihydrokloridi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Glubrava-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin sen käytön ehdoista.

Mitä Glubrava on?

Glubravaa saa tabletteina, jotka sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, pioglitatsonia (15 mg) ja metformiinihydrokloridia (850 mg).

Mihin Glubravaa käytetään?

Glubrava on tarkoitettu tyypin 2 diabetesta sairastaville (erityisesti ylipainoisille) aikuisille. Sitä annetaan potilaille, joiden sairautta pelkän metformiinin (diabeteslääke) suurin mahdollinen annos ei saa tyydyttävästi hallintaan.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Glubravaa käytetään?

Glubravan tavanomainen annos on yksi tabletti kahdesti päivässä. Pelkästä metformiinista Glubravaan vaihtavien potilaiden voi olla tarpeen lisätä lääkitykseensä pioglitatsonia hitaasti, kunnes on päästy 30 mg:n päiväannokseen. Metformiinista on mahdollista siirtyä suoraan Glubravaan, jos se on tarpeen. Glubravan ottaminen ruokailun yhteydessä tai heti sen jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja. Iäkkäämpien potilaiden on huolehdittava munuaistensa toiminnan säännöllisestä seurannasta.

Glubrava-hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava potilailta, jotka eivät hyödy siitä riittävästi. Lääkettä määräävän lääkärin on vahvistettava myöhemmissä arvioinneissa, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.



Miten Glubrava vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Glubrava sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin. Pioglitatsoni herkistää soluja (rasva-, lihas- ja maksasoluja) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Metformiini toimii lähinnä estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa. Näiden kahden vaikuttavan aineen toiminnan seurauksena veren glukoosipitoisuus alenee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Miten Glubravaa on tutkittu?

Pelkkä pioglitatsoni on hyväksytty EU:ssa Actos-nimisenä, ja sitä voidaan käyttää yhdessä metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksessa potilailla, joiden sairaus ei pysy tyydyttävästi hallinnassa pelkän metformiinin avulla. Kolmea tutkimusta, joissa tutkittiin Actosin käyttöä erillisinä tabletteina metformiinin kanssa, käytettiin tukemaan Glubravan käyttöä samassa käyttöaiheessa. Tutkimukset kestivät neljästä kuukaudesta kahteen vuoteen, ja niissä oli mukana 1 305 potilasta, jotka saivat yhdistelmähoitoa. Tutkimuksissa mitattiin veren HbA1c-pitoisuutta, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Mitä hyötyä Glubravasta on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa tutkimuksissa 30 mg:n pioglitatsoniannoksen lisääminen metformiiniin paransi veren glukoosipitoisuuden hallintaa ja HbA1c-pitoisuutta, joka aleni edelleen 0,64–0,89 % pelkkään metformiinihoitoon verrattuna.

Mitä riskejä Glubravaan liittyy?

Hoidon alussa saattaa esiintyä vatsakipua, ripulia, ruokahaluttomuutta, huonovointisuutta ja oksentelua. Nämä sivuvaikutukset ovat hyvin yleisiä, mutta ne häviävät useimmiten itsestään. Maitohappoasidoosi (maitohapon kertyminen elimistöön) on sivuvaikutus, jota voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta. Muita sivuvaikutuksia, kuten luunmurtumia, painonlisäystä ja ödeemaa (turvotus), voi esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Glubravan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Glubravaa ei saa antaa potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta tai maksa- tai munuaisongelmia. Glubravaa ei saa antaa myöskään potilaille joilla on jokin kudosten hapenpuutetta aiheuttava sairaus, kuten äskettäinen sydänkohtaus tai shokki. Glubravaa ei saa käyttää alkoholimyrkytyksen yhteydessä, diabeettisessa ketoasidoosissa (korkea ketonipitoisuus), mahdollisesti munuaisiin vaikuttavissa sairauksissa eikä myöskään rintaruokinnan aikana. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut virtsarakon syöpä eikä potilaille, joiden virtsassa esiintyvää verisyyttä ei ole vielä tutkittu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Glubrava on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että pioglitatsonin ja metformiinin teho tyypin 2 diabeteksen hoidossa on osoitettu ja että Glubrava yksinkertaistaa hoitoa ja parantaa hoitomyöntyvyyttä silloin, kun tarvitaan vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Komitea katsoi, että Glubravan edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Opdivon turvallinen ja tehokas käyttö?

Lisäksi Glubravaa markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka kattaa mahdollisen sydämen vajaatoiminnan ja virtsarakonsyövän riskin pioglitatsonia sisältävän lääkityksen yhteydessä, potilaiden valintakriteerit sekä tarpeen arvioida säännöllisesti hoitoa, joka on keskeytettävä, jos potilaalle ei enää ole siitä hyötyä.

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on myös sisällytetty suosituksia ja varoituksia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on noudatettava, jotta Glubravan käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muuta tietoa Glubravasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Glubrava-valmistetta varten 11. joulukuuta 2007. Tämä myyntilupa perustuu Competacille 28. helmäkuuta 2010 myönnettyyn myyntilupa (tietoon perustuva suostumus).

Glubravaa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Glubrava-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-jäusuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2016.