



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Glubrava

pioglitazon / metformin hidroklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Glubrava. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Glubrava.

## Što je Glubrava?

Glubrava je lijek koji je dostupan u obliku tableta koje sadrže dvije djelatne tvari, pioglitazon (15 mg) i metformin hidroklorid (850 mg).

## Za što se Glubrava koristi?

Lijek Glubrava primjenjuje se u odraslih osoba (osobito onih s prekomjernom tjelesnom težinom) koje imaju dijabetes tipa 2. Lijek Glubrava primjenjuje se u bolesnika koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo metforminom (lijekom za liječenje dijabetesa) u najvišim podnošljivim dozama.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Glubrava koristi?

Uobičajena doza lijeka Glubrava jest jedna tableta dvaput na dan. Bolesnici koji prelaze s metformina samo na lijek Glubrava možda će se morati postupno privikavati na pioglitazon sve do doseganja doze od 30 mg na dan. Ako je potrebno, na lijek Glubrava može se izravno prijeći s metformina. Uzimanje lijeka Glubrava s hranom ili smjesta nakon obroka može smanjiti eventualne želučane probleme koje uzrokuje metformin. Bolesnicima starije dobi mora se redovito pratiti funkcija rada bubrega.

Nakon tri do šest mjeseci liječenja potrebno je procijeniti učinke terapije lijekom Glubrava i prekinuti liječenje u bolesnika kod kojih nisu vidljive dostatne koristi. U naknadnim ponovnim procjenama, liječnici koji propisuju terapiju moraju potvrditi da su se održale koristi u bolesnika.



## Kako djeluje Glubrava?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Lijek Glubrava sadrži dvije djelatne tvari, a svaka od njih djeluje na drugačiji način. Pioglitazon čini stanice (masti, mišića i jetre) osjetljivijima na inzulin, što znači da tijelo u većoj mjeri koristi inzulin koji proizvodi. Metformin djeluje uglavnom tako da onemogućuje proizvodnju glukoze i smanjuje njezinu apsorpciju u crijevima. Kao rezultat djelovanja objiju djelatnih tvari smanjuje se razina glukoze u krvi, što pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

## Kako je lijek Glubrava ispitivan?

Pioglitazon kao monoterapija odobren je u EU-u pod nazivom Actos i može se koristiti s metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji ne mogu postići zadovoljavajuću kontrolu samo metforminom. Kako bi se dokazala korist od primjene lijeka Glubrava u istoj indikaciji, upotrijebljena su tri ispitivanja lijeka Actos u kombinaciji s metforminom kao zasebnim tabletama. Ta su ispitivanja trajala od četiri mjeseca do dvije godine i uključivala su 1 305 bolesnika koji su uzimali tu kombinaciju lijekova. U ispitivanjima se mjerila razina tvari HbA1c u krvi, koja pokazuje koliko se uspješno kontrolira glukoza u krvi.

## Koje su koristi lijeka Glubrava utvrđene u ispitivanjima?

Kombiniranje pioglitazona u dozi od 30 mg s metforminom u svim je ispitivanjima dovelo do poboljšanja kontrole glukoze u krvi, pri čemu su se razine tvari HbA1c dodatno smanjile za od 0,64 % do 0,89 % u odnosu na razine u slučaju kada se metformin koristi kao monoterapija.

## Koji su rizici povezani s lijekom Glubrava?

Na početku liječenja mogu se pojaviti abdominalna bol (bol u želucu), proljev, gubitak apetita, mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje. Te su nuspojave vrlo česte, međutim u većini slučajeva nestaju same od sebe. Laktacidoza (nakupljanje mliječne kiseline u tijelu) nuspojava je koja se može javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika. Ostale nuspojave, kao što su prijelom kostiju, povećanje tjelesne težine i edem (oticanje), mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika. Potpuni popis svih nuspojaba zabilježenih pri primjeni lijeka Glubrava potražite u uputi o lijeku.

Lijek Glubrava ne smije se primjenjivati u bolesnika sa srčanim zastojem ili u bolesnika koji imaju probleme s jetrom ili bubrezima. Lijek Glubrava ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju bolest koja uzrokuje manjak kisika u tkivu kao što su nedavni srčani udar ili šok. Lijek Glubrava ne smije se primjenjivati u slučaju intoksikacije alkoholom i dijabetičke ketoacidoze (visokih razina ketona), stanja koja mogu utjecati na bubrege te tijekom dojenja. Ne smije se također primjenjivati u bolesnika koji imaju ili su imali rak mjehura ili u bolesnika koji imaju krv u mokraći koja još nije ispitana. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Glubrava odobren?

CHMP je zaključio da je utvrđena djelotvornost pioglitazona i metformina u liječenju dijabetesa tipa 2 te da lijek Glubrava pojednostavljuje liječenje i poboljšava usklađenost kada je potrebna kombinacija tih dviju djelatnih tvari. Odbor je odlučio da koristi lijeka Glubrava nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Glubrava?**

Tvrtka koja lijek Glubrava stavlja u promet osigurat će edukativne materijale za liječnike koji propisuju taj lijek, a koji će obuhvaćati informacije o mogućem riziku od srčanog zastoja i raka mjehura u primjeni terapija koje sadrže pioglitazon, kriterijima za odabir pacijenata te potrebi za redovitim procjenjivanjem učinaka terapije i prekidu liječenja u slučaju kada bolesnici više nemaju koristi od nje.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Glubrava kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

### **Ostale informacije o lijeku Glubrava:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Glubrava na snazi u Europskoj uniji od 11. prosinca 2007. Odobrenje se temeljilo na odobrenju danom za lijek Competact 28. srpnja 2006. („informirani pristanak”).

Cjeloviti EPAR za lijek Glubrava nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Glubrava pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 05.2016.