



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Competact

pioglitazone / metformina idrocloride

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Competact. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Competact.

Che cos'è Competact?

Competact è un medicinale disponibile in compresse contenenti due principi attivi: pioglitazone (15 mg) e metformina idrocloride (850 mg).

Per che cosa si usa Competact?

Competact è usato negli adulti (particolarmente in quelli in sovrappeso) affetti da diabete di tipo 2. Competact è usato in pazienti che non sono sufficientemente controllati con la metformina (un medicinale per il trattamento del diabete) da sola alla massima dose possibile.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Competact?

La dose abituale di Competact è una compressa assunta due volte al giorno. I pazienti che passano dalla metformina da sola a Competact possono avere bisogno di introdurre lentamente del pioglitazone fino a raggiungere una dose di 30 mg al giorno. Quando necessario, è possibile passare direttamente dalla metformina a Competact. L'assunzione di Competact, durante o subito dopo i pasti, può ridurre i problemi di stomaco causati dalla metformina. Nei pazienti più anziani sarà opportuno monitorare regolarmente la funzione renale.

La terapia con Competact va rivista dopo tre-sei mesi e interrotta nei pazienti che non ne traggono sufficienti benefici. In occasione di ulteriori riesami, i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici derivanti dal trattamento per i pazienti.



Come agisce Competact?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Competact contiene due principi attivi che svolgono ciascuno un'azione diversa. Il pioglitazone rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Metformina agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino. Grazie all'azione combinata dei due principi attivi, il glucosio nel sangue si riduce e ciò contribuisce a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Competact?

Il pioglitazone da solo è stato approvato nell'Unione europea con il nome di Actos e può essere usato insieme alla metformina nella cura del diabete di tipo 2 nei pazienti in cui la metformina da sola non permette di esercitare un controllo sufficiente. Tre studi condotti su Actos usato in combinazione con metformina in compresse separate sono stati utilizzati per suffragare l'uso di Competact per la stessa indicazione. Tali studi hanno avuto una durata dai quattro mesi ai due anni e 1 305 pazienti hanno assunto la dose combinata. Questi studi misuravano il livello nel sangue di una sostanza (HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Competact nel corso degli studi?

In tutti gli studi, l'aggiunta di 30 mg di pioglitazone alla metformina ha indotto un miglioramento del controllo del glucosio nel sangue, con livelli di HbA1c che sono ulteriormente diminuiti dallo 0,64 allo 0,89 % rispetto ai livelli ottenuti con la sola metformina.

Qual è il rischio associato a Competact?

All'inizio del trattamento, possono verificarsi dolori addominali (mal di stomaco), diarrea, perdita di appetito, nausea e vomito. Questi effetti indesiderati sono molto comuni, ma scompaiono da soli nella maggior parte dei casi. L'acidosi lattica (accumulo di acido lattico nel corpo) è un effetto indesiderato che può verificarsi in meno di 1 paziente su 10 000. Altri effetti indesiderati quali fratture ossee, aumento di peso ed edemi (gonfiore) possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Competact, vedere il foglio illustrativo.

Competact non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza cardiaca o con problemi del fegato o dei reni. Competact non deve essere usato in pazienti affetti da una malattia che provoca la mancanza di ossigeno nei tessuti quale un attacco o shock cardiaco recente. Competact non deve essere usato in caso di intossicazione da alcool, chetoacidosi diabetica (livelli elevati di chetoni), condizioni che possono avere effetti sui reni e durante l'allattamento al seno. Inoltre non deve essere somministrato a pazienti affetti o che sono stati affetti da cancro della vescica o a pazienti nelle cui urine è presente sangue che non è stato ancora oggetto di indagine. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Competact?

Il CHMP ha ritenuto che sia stata dimostrata l'efficacia del pioglitazone e della metformina nel diabete di tipo 2 e che Competact semplifichi il trattamento e migliori il livello di accettazione quando è necessario ricorrere ad una combinazione dei principi attivi. Il comitato ha deciso che i benefici di Competact sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Competact?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Competact sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Competact sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Competact produrrà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale, indicando il potenziale rischio di insufficienza cardiaca e cancro della vescica associato ai trattamenti a base di pioglitazone, i criteri per la selezione dei pazienti e la necessità di rivedere la terapia periodicamente e di interromperla se i pazienti non ne traggono più beneficio.

Altre informazioni su Competact

Il 28 luglio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Competact, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Competact consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Competact, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.