



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

# Competact

pioglitazonas /metformino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Competact Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Competact rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Competact?

Competact – tai tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – pioglitazono (15 mg) ir metformino hidrochlorido (850 mg).

## Kam vartojamas Competact?

Competact skiriamas II tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams (ypač turintiems antsvorio) gydyti. Competact skiriamas pacientams, kuriuos gydant vien didžiausiomis toleruojamomis metformino (vaisto nuo diabeto) dozėmis nepavyksta gauti reikiamų rezultatų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Competact?

Įprastinė Competact dozė – po vieną tabletę du kartus per parą. Pacientams, kurie vietoje tik metformino pradeda vartoti Competact, gali reikėti po truputį pratintis prie pioglitazono, kol pasiekiami 30 mg paros dozė. Jei reikia, metforminą galima iš karto pakeisti Competact. Vartojant Competact su valgiu arba tuoj po jo, metformino sukeliamų virškinimo problemų gali pasireikšti mažiau. Vyresnio amžiaus pacientams reikia nuolat stebėti kepenų funkciją.

Gydymo Competact naudą reikia įvertinti po 3–6 mėnesių. Jei gydymas nepakankamai veiksmingas, jį reikia nutraukti. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.



## **Kaip veikia Competact?**

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Competact sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurių kiekviena turi skirtingą poveikį. Pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Metforminas slopina gliukozės gamybą ir mažina jos įsisavinimą žarnyne. Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje ir tai padeda reguliuoti II tipo diabetą.

## **Kaip buvo tiriamas Competact?**

Pioglitazonas, kaip atskiras vaistas, ES įregistruotas Actos pavadinimu ir skirtas vartoti kartu su metforminu II tipo diabetu sergantiems pacientams, kuriuos gydant vienu metforminu nepavyksta gauti reikiamų rezultatų. Competact vartojimui pagal tą pačią indikaciją pagrįsti remtasi trimis Actos, vartojamo atskiromis tabletėmis kartu su metforminu, tyrimais. Tyrimai truko nuo 4 mėnesių iki 2 metų. Juose dalyvavo 1 305 pacientai, kurie vartojo vaistų derinį. Tyrimuose buvo matuojamas kraujyje esančios medžiagos (HbA1c) kiekis, rodantis, ar tinkamai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

## **Kokia Competact nauda nustatyta tyrimuose?**

Visi tyrimai parodė, kad kartu su metforminu vartojant 30 mg pioglitazono geriau reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje: HbA1c koncentracija sumažėjo dar 0,64 iki 0,89 proc., palyginti su koncentracija, nustatyta vartojant vien metforminą.

## **Kokia rizika siejama su Competact vartojimu?**

Gydymo pradžioje gali pasireikšti pilvo (skrandžio) skausmas, viduriavimas, apetito netekimas, pykinimas ir vėmimas. Šie šalutiniai reiškiniai yra labai dažni, bet dažniausiai išnyksta savaime. Mažiau nei 1 pacientui iš 10 000 gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė (pieno rūgšties perteklius organizme). Mažiau nei 1 pacientui iš 10 gali lūžti kaulai, padidėti kūno svoris ar pasireikšti edema (tinimas). Išsamų visų Competact šalutinių reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Competact negalima skirti pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, arba turintiems kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimų. Competact negalima vartoti pacientams, kurių audiniai nepakankamai aprūpinami deguonimi dėl, pavyzdžiui, neseniai patirto širdies infarkto ar šoko. Competact taip pat negalima vartoti apsinuodijus alkoholiu, sergant diabetine ketoacidoze (didelė ketonų koncentracija), sergant ligomis, turinčioms poveikį inkstams, ar maitinant krūtimi. Jo negalima skirti pacientams, sergantiems arba sirgusiems šlapimo pūslės vėžiu arba kurių šlapime nustatyta kraujo dėl neištirtos priežasties. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Competact buvo patvirtintas?**

CHMP padarė išvadą, kad pioglitazono ir metformino veiksmingumas gydant II tipo diabetą įrodytas ir kad Competact palengvina gydymą ir yra tinkamesnis, kai reikia vartoti veikliųjų medžiagų derinį. Komitetas nusprendė, kad Competact nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Competact vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Competact vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Competact preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Competact gaminanti bendrovė šį vaistą skirsiančius gydytojus aprūpins šviečiamąja medžiaga, kurioje bus nurodyta galima širdies nepakankamumo ir šlapimo pūslės vėžio rizika, pasireiškianti taikant gydymą pioglitazonu, pacientų atrankos kriterijai, būtinybė reguliariai vertinti gydymo naudą ir nutraukti jį, jei gydymas pacientams tampa nebenaudingas.

## **Kita informacija apie Competact**

Europos Komisija 2006 m. liepos 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Competact rinkodaros leidimą.

Išsamų Competact EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Competact rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.