



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Competact

## Pijoglitażonu / idroklorur tal-metformina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Competact. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Competact.

### X'inhu Competact?

Competact huwa mediċina diġà tiġi f'pilloli li jkun fihom żewġ sustanzi attivi, il-pijoglitażonu (15 mg) u l-idroklorur tal-metformina (850 mg).

### Għal xiex jintuża Competact?

Competact jintuża f'adulti (l-aktar dawk b'piż eċċessiv) li jkollhom id-dijabete tat-tip 2. Competact jintuża f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina (mediċina antidijabetika) użata waħidha u mogħtija fl-ogħla doża possibbli.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

### Kif jintuża Competact?

Id-doża rakkomandata ta' Competact hija pillola darbtejn kuljum. Il-pazjenti li jaqilbu mit-teħid tal-metformina biss għal Competact jaf jeħtieġu jibdew jużaw il-pijoglitażonu bil-mod sakemm tintlaħaq id-doża ta' 30 mg kuljum. Il-pazjenti jistgħu jaqilbu għal Competact direttament mill-metformina jekk ikun xieraq. It-teħid ta' Competact mal-ikel jew eżatt wara jista' jnaqqas kwalunkwe problema fl-istonku kkawżata mill-metformina. Il-pazjenti anzjani għandu jkollhom il-funzjoni tal-kliwi ssorveljata b'mod regolari.

Il-kura b'Competact għandha tiġi rieżaminata wara bejn tliet sa sitt xhur, u għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jibbenefikaw minnha biżżejjed. F'kull rieżami sussegwenti l-professjonisti li jordnaw din il-mediċina għandhom jivverifikaw li l-pazjenti jkunu għadhom qegħdin jibbenefikaw.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Competact?**

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Competact fih żewġ sustanzi attivi u kull waħda minnhom għandha mod ta' azzjoni differenti. Il-pijoglitazonu tagħmel iċ-ċelloli (ix-xaħam, il-muskoli u l-fwied) iktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Il-metformina taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni ta' glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-intestini. Bis-saħħa tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-glukożju fid-demm jitnaqqas u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

## **Kif ġie studjat Competact?**

Il-pijoglitazonu waħdu ġie approvat fl-UE taħt l-isem Actos u jista' jintuża mal-metformina fuq pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss. Saru tliet studji fuq Actos użat mal-metformina bħala pilloli separati biex jappoġġaw l-użu ta' Competact fl-istess indikazzjoni. L-istudji damu bejn 4 xhur u sentejn u involvew 1,305 pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni. Dawn keġlu l-livell fid-demm ta' sustanza (HbA1c), li jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat tajjeb.

## **X'benefiċċji wera Competact matul l-istudji?**

Fl-istudji kollha, iż-żieda ta' 30 mg pijoglitazonu mal-metformina gābet titjib fil-kontroll tal-glukożju fid-demm, bil-livelli tal-HbA1c ikomplu jitnaqqsu minn 0.64% għal 0.89% meta mqabbla mal-livelli rreġistrati bil-metformina biss.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Competact?**

Fil-bidu tal-kura, jistgħu iseħħu wġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dijarrea, nuqqas ta' aptit, nawżja (thossok ma tiflaħx) u remettar. Dawn l-effetti sekondarji huma komuni ħafna iżda fil-biċċa l-kbira tal-każijiet jitolqu waħedhom. Aċidożi lattika (żieda ta' aċtu lattiku fil-ġisem) hija effett sekondarju li jista' jżviluppa f'inqas minn pazjent 1 minn kull 10,000. Effetti sekondarji oħra bħal ksur fl-għadam, żieda fil-piż u oedema (nefha) jistgħu jfegġu f'inqas minn pazjent wieħed minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Competact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Competact m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza kardijaka, jew problemi fil-fwied jew fil-kliwi. Competact m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom mard li jikkawża nuqqas ta' ossiġenu fit-tessuti bħal attakk jew xokk kardijaku reċenti. Competact m'għandux jintuża f'każi ta' intossikazzjoni alkoħolika, ketoaċidożi dijabetika (livell għoli ta' ketoni), kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-kliwi, u matul it-treddieġħ. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li kellhom kanċer fil-bużżieqa tal-urina jew f'pazjenti li jkollhom demm fl-urina li ma jkunx ġie mistħarreġ. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Competact?**

Is-CHMP kkonkluda li l-effikaċja tal-pijoglitazonu u l-metformina fid-dijabete tat-tip 2 ġiet ippruvata, u li Competact jissimplifika l-kura u jżid il-konformità meta tkun meħtieġa l-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Competact huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'mizuri qed jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Competact?**

Ġie żviluppat pjan tal-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Competact jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, ġiet inkluzja informazzjoni dwar is-sigurtà fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Competact, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Competact fis-suq se tipproduċi materjal edukattiv għat-tobba li jippreskrivu l-mediċina, li se jkopri r-riskju possibbli ta' insuffiċjenza tal-qalb u kanċer fil-bużżeġa tal-urina bil-kuri li fihom pijoglitazonu, il-kriterji għall-għażla tal-pazjenti u l-ħtieġa ta' rieżami regolari tal-kura u li l-kura titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jibqgħux jibbenefikaw minnha.

### **Aktar informazzjoni dwar Competact**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Competact fit-28 ta' Lulju 2006.

L-EPAR sħiħ għal Competact jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Competact, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2016.