



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Glubrava

pioglitazon/chlorowodorek metforminy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Glubrava. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Glubrava do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Glubrava?

Glubrava jest lekiem dostępnym w postaci tabletek zawierających dwie substancje czynne: pioglitazon (15 mg) i chlorowodorek metforminy (850 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Glubrava?

Produkt Glubrava stosuje się u osób dorosłych (w szczególności u osób z nadwagą) z cukrzycą typu 2. Glubrava stosuje się w leczeniu pacjentów, u których stosowanie samej metforminy (leku przeciwcukrzycowego) w maksymalnej możliwej dawce nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Glubrava?

Normalna dawka leku Glubrava to jedna tabletkę podawana dwa razy na dobę. Może wystąpić konieczność, aby pacjenci przestawiani z metforminy na lek Glubrava rozpoczęli przyjmowanie od małych dawek pioglitazonu, aż do osiągnięcia dawki 30 mg na dobę. W razie potrzeby istnieje możliwość bezpośredniego przestawienia się z metforminy na lek Glubrava. Przyjmowanie leku Glubrava podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku może zmniejszyć problemy żołądkowe spowodowane przez metforminę. Starsi pacjenci powinni poddawać się regularnej kontroli czynności nerek.



Leczenie produktem Glubrava należy przeanalizować po upływie od trzech do sześciu miesięcy i przerwać u pacjentów, którzy nie odnoszą wystarczających korzyści. Podczas kolejnych analiz osoby przepisujące lek powinny potwierdzać, że korzyści dla pacjentów utrzymują się.

Jak działa produkt Glubrava?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Glubrava zawiera dwie substancje czynne, które charakteryzują się innym mechanizmem działania. Pioglitazon zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę. Metformina działa głównie przez hamowanie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega obniżeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Glubrava?

Pioglitazon został zatwierdzony przez UE pod nazwą Actos i może być stosowany z metforminą u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby. Wyniki trzech badań nad lekiem Actos stosowanym z metforminą w postaci osobnych tabletek wykorzystano do poparcia stosowania leku Glubrava w tym samym wskazaniu. Badania trwały od 4 miesięcy do 2 lat i obejmowały 1305 pacjentów przyjmujących lek skojarzony. W badaniach zmierzono poziom substancji (HbA1c) we krwi, która pokazuje, jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Glubrava zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach dodanie 30 mg pioglitazonu do metforminy przyniosło poprawę kontroli glukozy we krwi, przy czym poziom HbA1c uległ dalszemu obniżeniu z 0,64% do 0,89% w porównaniu z poziomem u osób przyjmujących samą metforminę.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Glubrava?

Na początku leczenia mogą wystąpić bóle brzucha, biegunka, utrata apetytu, nudności (mdłości) i wymioty. Te działania niepożądane są bardzo częste, lecz w większości przypadków same znikają. Kwasica mleczanowa (nagromadzenie kwasu mlekowego w organizmie) jest działaniem niepożądanym, które może wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000. Inne działania niepożądane, takie jak złamania kości, wzrost masy ciała i obrzęk (obrzemie) mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Glubrava znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu nie wolno podawać pacjentom z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek. Produktu Glubrava nie wolno podawać pacjentom cierpiącym na chorobę powodującą przerwanie dostawy tlenu do tkanek tj. niedawny zawał serca czy szok. Leku Glubrava nie wolno stosować w przypadku zatrucia alkoholowego, cukrzycowej kwasicy ketonowej (wysoki poziom ketonów), stanów zagrażających wątrobie oraz podczas karmienia piersią. Nie wolno go także stosować u pacjentów, którzy chorują lub chorowali na raka pęcherza bądź w ich moczu występuje krew, której przyczyna nie została jeszcze wyjaśniona. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Glubrava?

CHMP uznał, iż wykazano skuteczność pioglitazonu i metmorfiny w cukrzycy typu 2, i że lek Glubrava ułatwia leczenie i przyczynia się do lepszego przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania w przypadku konieczności stosowania dwóch substancji czynnych. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Glubrava przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Glubrava?

Ponadto firma wprowadzająca produkt Glubrava do obrotu opracuje materiały informacyjne dla lekarzy przepisujących lek, które to materiały będą obejmować możliwe ryzyko zaburzenia czynności serca i raka pęcherza w związku z leczeniem obejmującym pioglitazon, kryteria wyboru pacjentów i konieczność dokonywania regularnego przeglądu leczenia i wstrzymania leczenia, jeżeli pacjenci przestają odnosić korzyści z leczenia.

Oprócz tego w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Glubrava.

Inne informacje dotyczące produktu Glubrava:

W dniu 11 grudnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Optimark do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2010 r. dla produktu Competact (w ramach „zgody po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Glubrava znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Glubrava należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016