



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Competact

pioglitazonijev/metforminijev hidroklorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Competact. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Competact?

Competact je zdravilo, ki je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo dve zdravilni učinkovini, pioglitazonijev (15 mg) in metforminijev hidroklorid (850 mg).

Za kaj se zdravilo Competact uporablja?

Zdravilo Competact se uporablja pri odraslih (zlasti pri tistih s čezmerno telesno maso), ki imajo sladkorno bolezen tipa 2. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom (zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni), tudi v največjem možnem odmerku, ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Competact uporablja?

Običajni odmerek zdravila Competact je ena tableta dvakrat dnevno. Pri bolnikih, ki prehajajo z metformina na jemanje zgolj zdravila Competact, je treba pioglitazon uvajati počasi, dokler ni dosežen odmerek 30 mg na dan. Možen je tudi neposreden prehod z metformina na zdravilo Competact, če je to ustrezno. Jemanje zdravila Competact sočasno s hrano ali neposredno po obroku lahko ublaži želodčne težave, ki jih povzroča metformin. Pri starejših bolnikih je treba redno spremljati delovanje ledvic.

Zdravljenje z zdravilom Competact je treba ponovno oceniti po treh do šest mesecih in ga pri bolnikih, ki od njega nimajo zadostne koristi, prekiniti. Pri nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali zdravilo še vedno zagotavlja enake koristi.



Kako zdravilo Competact deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Competact vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki imata različen način delovanja. Pioglitazon poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Metformin deluje predvsem z zaviranjem tvorbe glukoze in zmanjševanjem njene absorpcije v črevesju. Zaradi delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, kar prispeva k vzpostavitvi nadzora nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Competact raziskano?

Pioglitazon kot samostojno zdravilo, ki ga je EU odobrila pod imenom Actos, se lahko uporablja skupaj z metforminom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora. V podporo uporabi zdravila Competact za enako indikacijo so bile uporabljene tri študije zdravila Actos, uporabljenega skupaj z metforminom v obliki ločenih tablet. Študije so trajale od štiri mesece do dve leti in so vključevale 1 305 bolnikov, ki so prejeli omenjeno kombinacijo. V študijah so merili raven snovi v krvi (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Competact izkazalo med študijami?

V vseh študijah je dodajanje 30 mg pioglitazona k metforminu prispevalo k boljšemu uravnavanju glukoze v krvi, pri čemer so se ravni HbA1c nadalje znižale za 0,64 do 0,89 % v primerjavi z ravnimi, doseženimi samo z metforminom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Competact?

Na začetku zdravljenja se lahko pojavijo bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), driska, izguba teka, slabost in bruhanje. Ti neželeni učinki so zelo pogosti, ampak v večini primerov izginejo sami od sebe. Laktacidoza (kopičenje mlečne kisline v telesu) je neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri manj kot 1 bolniku od 10 000. Drugi neželeni učinki, kot so zlom kosti, povečana telesna masa in edemi (otekanje), se lahko pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Competact, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Competact ne smejo jemati bolniki s srčnim popuščanjem ter bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z obolenjem, ki povzroča pomanjkanje kisika v tkivih, kot je denimo nedavni srčni napad ali šok. Ne sme se uporabljati v primeru alkoholiziranosti, diabetične ketoacidoze (visoke koncentracije ketonov), bolezni, ki utegnejo prizadeti ledvice, in med dojenjem. Poleg tega ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali so imeli rak sečnega mehurja, ali bolniki, ki imajo kri v urinu, vendar preiskave v zvezi s tem še niso bile opravljene. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Competact odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da je bila učinkovitost pioglitazona in metformina pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 dokazana in da zdravilo Competact poenostavlja zdravljenje ter izboljšuje zavezanost bolnikov k jemanju zdravila, kadar je potrebna kombinacija zdravilnih učinkovin. Sklenil je, da so koristi zdravila Competact večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Competact?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Competact je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Competact, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in bo vključevalo možno tveganje za srčno popuščanje in rak sečnega mehurja pri zdravljenju s pioglitazonom, merila za izbiro bolnikov in potrebo po redni oceni zdravljenja ter prekinitvi zdravljenja, če bolnikom ne koristi več.

Druge informacije o zdravilu Competact

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Competact, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. julija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Competact je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Competact preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.