



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Περίληψη EPAR για το κοινό

Avandia

ροσιγλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Avandia. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Avandia.

Τι είναι το Avandia;

Το Avandia είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ροσιγλιταζόνη. Διατίθεται σε δισκία (ροζ: 2 mg, πορτοκαλί: 4 mg, κοκκινοκαφέ: 8 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Avandia;

Το Avandia χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2, ιδιαίτερα των υπέρβαρων ασθενών. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση.

Το Avandia χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο).

Επίσης, το Avandia μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με τη χορήγηση μετφορμίνης ή σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλο είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου) όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης («διπλή θεραπεία»).

Το Avandia μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά παρά τη διπλή θεραπεία από το στόμα («τριπλή θεραπεία»).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Avandia;

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Avandia είναι 4 mg ημερησίως, χορηγούμενη σε μία μόνο δόση ή σε δύο δόσεις των 2 mg. Η δόση αυτή ενδεχομένως να χρειαστεί να αυξηθεί σε 8 mg ημερησίως μετά από οκτώ εβδομάδες, εάν απαιτείται καλύτερος έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα, όμως αυτό πρέπει να πραγματοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν επίσης σουλφονουλουρία, λόγω κινδύνου κατακράτησης υγρών. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Πώς δρα το Avandia;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Avandia, η ροσιγλιταζόνη, καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Avandia;

Το Avandia, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), μετφορμίνη και γλιμπενκλαμίδη (σουλφονουλουρία). Μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούσαν ήδη μετφορμίνη, σουλφονουλουρία ή μετφορμίνη και σουλφονουλουρία. Στις μελέτες μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας του αίματος, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για τον αποτελεσματικό έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο ήταν το όφελος του Avandia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Avandia χορηγούμενο ως μονοθεραπεία αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο ως προς τη μείωση της HbA1c. Ο συνδυασμός με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα οδήγησε σε περαιτέρω μείωση του επιπέδου της HbA1c, γεγονός που συνεπάγεται περαιτέρω μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Avandia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Avandia (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) και οίδημα (πρήξιμο), καθώς και υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), υπερτριγλυκεριδαιμία (υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων, μιας μορφής λιπιδίων), υπερλιπιδαιμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, καρδιακή ισχαιμία (μειωμένη παροχή οξυγόνου στο μυοκάρδιο), δυσκοιλιότητα, κατάγματα οστών και υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης του αίματος). Στην περίπτωση που το Avandia χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, ενδέχεται να εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς για κατακράτηση υγρών, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει με επαρκή ποσότητα αίματος τον οργανισμό). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Avandia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Avandia δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ροσιγλιταζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν καρδιακή ανεπάρκεια, προβλήματα με το συκώτι, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, όπως ασταθή στηθάγχη (μια σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου μεταβαλλόμενης έντασης) ή

ορισμένους τύπους καρδιακής προσβολής, ή ακόμη επιπλοκές του διαβήτη (διαβητική κετοοξέωση ή διαβητικό προκώμα).

Η δοσολογία του Avandia ενδεχομένως να πρέπει να προσαρμόζεται, όταν χορηγείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (όπως τη γεμφιβροζίλη ή τη ριφαμπικίνη). Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Avandia;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Avandia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Avandia:

Στις 11 Ιουλίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην SmithKline Beecham Ltd. για το Avandia. Μετά την παρέλευση διαστήματος 10 ετών η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για ακόμη πέντε έτη.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Avandia διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Avandia,, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2010.