



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Avandia roziglitazon

Ez a dokumentum az Avandia-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Avandia alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

#### Milyen típusú gyógyszer az Avandia?

Az Avandia egy roziglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer tablettá formájában kerül forgalomba (rózsaszín: 2 mg; narancssárga: 4 mg; vörös-barna: 8 mg).

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Avandia?

Az Avandia-t olyan, főként túlsúlyos felnőtteknél alkalmazzák, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák.

Az Avandia-t önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

Az Avandia alkalmazható metforminnal kombinációban is olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve szulfonilureával együtt (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer), ha a metformin nem megfelelő („kettős terápia”).

Az Avandia metforminnal és szulfonilureával együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kettős, szájon át alkalmazott terápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („három terápia”).

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni az Avandia-t?

Az Avandia javasolt kezdő adagja napi 4 mg, egyszeri adagban vagy két 2 mg-os adagban. Nyolc hét elteltével a vércukorszint jobb szabályozása érdekében az adag napi 8 mg-ra való növelésére lehet szükség, ezt azonban – a folyadékviisszatartás kockázata miatt – körültekintően kell megtenni azon betegek esetében, akik szulfonilureát is kapnak. A tablettát egyben, vízzel kell lenyelni.

## Hogyan fejti ki hatását az Avandia?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Avandia hatóanyaga, a roziglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Avandia-t?

Az önmagában alkalmazott Avandia-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), metforminnal és glibenklamiddal (egy szulfonilureával) hasonlították össze. Olyan betegek esetében is vizsgálták, akik már kaptak metformint, szulfonilureát, vagy metformin és szulfonilurea kombinációt. A vizsgálatokban a glükozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

## Milyen előnyei voltak az Avandia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Avandia a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a HbA1c szintet. Más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinálva a HbA1c szintjének további csökkenéséhez vezetett, ami a vércukorszint további csökkenését jelezte.

## Milyen kockázatokkal jár az Avandia alkalmazása?

Az Avandia leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) az anémia (alacsony vörösvérsejtszám) és az ödéma (duzzanat), valamint a hiperkoleszterolemia (magas koleszterinszint), hipertrigliceridémia (egy zsírfajtának, a triglicerideknek a magas vérszintje), hiperlipémia (magas zsírszint a vérben), súlygyarapodás, étváagnövekedés, kardiális isémia (a szívizom oxigénellátásának csökkenése), székrekedés, csonttörések és a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Amennyiben az Avandia-t más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, egyéb mellékhatások is előfordulhatnak. Az orvosnak a betegeket megfigyelés alatt kell tartania a folyadékviisszatartás miatt, mivel az szívelégtelenséghez (a szív képtelen elegendő vért pumpálni a szervezetbe) vezethet. Az Avandia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Avandia nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a roziglitazonnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegek esetében sem, akik szívelégtelenségben, májbetegségben, „akut koronária szindrómában” – például instabil anginában (a szív táji szorító fájdalom egyik, intenzitásában változó súlyos típusa) vagy a szívrohamok bizonyos típusaiban – szenvednek, illetve akiknél a cukorbetegség komplikációi (diabetikus ketoacidózis vagy diabetikus prekóma) lépnek fel.

Ha az Avandia-t bizonyos egyéb gyógyszerekkel, például gemfibrozillel vagy rifampicinnel együtt adják, az Avandia adagjainak módosítására lehet szükség. A teljes felsorolást lásd a betegtájékoztatóban!

## **Miért engedélyezték az Avandia forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Avandia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Az Avandia-val kapcsolatos egyéb információ:**

2000. július 11-én az Európai Bizottság a SmithKline Beecham Ltd. részére az Avandia-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Tíz év elteltével a forgalomba hozatali engedélyt további öt évvel meghosszabbították.

Az Avandia-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Avandia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2010.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt