



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi riservata al pubblico

Avandia

rosiglitazone

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Avandia. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'emissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Avandia.

Che cos'è Avandia?

Avandia è un medicinale che contiene il principio attivo rosiglitazone. È disponibile sotto forma di compresse (colore rosa 2 mg, arancione 4 mg o rosso-marrone 8 mg).

Per che cosa si usa Avandia?

Avandia è usato negli adulti affetti da diabete di tipo 2, in particolare quelli sovrappeso. Va usato in aggiunta a dieta ed esercizio fisico.

Avandia viene impiegato da solo in pazienti per cui la metformina (un altro farmaco antidiabetico) non è adatta.

Avandia può essere anche usato in associazione a metformina nei pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la metformina da sola, o con sulfanilurea (un altro tipo di farmaco antidiabetico) quando la metformina non è adatta ("duplice terapia").

Avandia può essere inoltre usato in associazione a metformina e a una sulfanilurea nei pazienti che non sono controllati in maniera soddisfacente malgrado la terapia duale per via orale ("terapia tripla").

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Avandia?

La dose iniziale raccomandata di Avandia è di 4 mg al giorno somministrato in un'unica dose oppure in due dosi da 2 mg. Se dopo otto settimane è necessario migliorare il controllo del glucosio (zucchero) nel sangue, la dose può essere aumentata fino a 8 mg al giorno; tuttavia, si raccomanda di usare cautela nei pazienti trattati in parallelo con una sulfanilurea, sussistendo un rischio di ritenzione idrica. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Come agisce Avandia?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure quando l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace. Il principio attivo di Avandia, rosiglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina e in questo modo l'organismo usa meglio l'insulina che produce. Di conseguenza la quantità di glucosio presente nel sangue si riduce e ciò aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Avandia?

Avandia, somministrato da solo, è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), con metformina e glibenclamide (una sulfanilurea). È stato inoltre studiato in pazienti già in cura con la metformina, con una sulfanilurea, o con metformina e una sulfanilurea. Tali studi si sono basati sul livello di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c) presente nel sangue che fornisce un'indicazione sull'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Avandia nel corso degli studi?

Avandia, assunto da solo, si è dimostrato più efficace rispetto alla terapia con placebo per ridurre l'HbA1c. L'uso in associazione ad altri farmaci antidiabete ha ulteriormente ridotto il livello di HbA1c, il che sta a indicare un conseguente abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue.

Qual è il rischio associato ad Avandia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Avandia (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono anemia (basso numero di globuli rossi) ed edema (gonfiore), oltre a ipercolesterolemia (elevato livello di colesterolo nel sangue), ipertrigliceridemia (elevati livelli di trigliceridi, un tipo di grassi, nel sangue), iperlipemia (elevati livelli di grasso nel sangue), aumento di peso, aumento dell'appetito, ischemia cardiaca (riduzione dell'apporto di ossigeno al muscolo del cuore), stitichezza, fratture e ipoglicemia (basso livello di glucosio). Se Avandia è assunto in abbinamento ad altri farmaci antidiabetici, possono verificarsi altri effetti indesiderati. I medici devono monitorare la ritenzione di liquidi nei pazienti dal momento che ciò può portare all'insufficienza cardiaca (inabilità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Avandia, si rimanda al foglio illustrativo.

Avandia non va usato in soggetti che potrebbero essere allergici al rosiglitazone o agli altri componenti del medicinale. Non deve essere usato in pazienti con insufficienza cardiaca, problemi al fegato, una "sindrome coronarica acuta" quale un'angina instabile (un tipo grave di dolore al petto di intensità variabile) oppure taluni tipi di infarti o complicazioni del diabete (chetoacidosi diabetico o precoma diabetico). Può inoltre essere necessario adattare la dose se il paziente assume farmaci come, ad esempio, gemfibrozil o rifampicina. Per l'elenco completo di questi farmaci, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Avandia?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Avandia sono superiori ai rischi e ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Avandia

L'11 luglio 2000 la Commissione europea ha rilasciato a SmithKline Beecham Ltd un'autorizzazione all'immissione in commercio per Avandia, valida in tutta l'Unione europea. Dopo 10 anni, l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata per ulteriori cinque anni.

Per la versione completa dell'EPAR di Avandia cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Avandia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2010.

Medicinale non più autorizzato