



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Avandia rosiglitazons

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Avandia*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Avandia* lietošanu.

Kas ir *Avandia*?

Avandia ir zāles, kas satur aktīvo vielu rosiglitazonu. Tās ir pieejamas tabletēs (rozā: 2 mg; oranžas: 4 mg; sarkani brūnas: 8 mg).

Kāpēc lieto *Avandia*?

Avandia lieto pieauguši pacienti ar 2. tipa diabētu, īpaši tie, kam ir liekais svars. Tās lieto papildus diētai un fiziskiem vingrinājumiem.

Avandia lieto vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu).

Avandia var lietot arī kopā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, vai kopā ar sulfonilkarbamīdu (citu pret diabēta līdzekli), ja metformīns nav piemērots ("duālā terapija").

Avandia var lietot arī kopā ar metformīnu un sulfonilkarbamīdu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt pat ar perorālu duālo terapiju ("trīskāršā terapija").

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Avandia*?

Ieteicamā *Avandia* sākumdeva ir 4 mg dienā, vienreiz vai divreiz pa 2 mg dienā. Ja nepieciešams labāk regulēt glikozes (cukura) līmeni asinīs, devu pēc astoņām nedēļām var palielināt līdz 8 mg dienā, bet jāievēro zināma piesardzība pacientiem, kas lieto arī sulfonilkarbamīdu, jo pastāv šķidrumsa aiztures risks. Tabletes ir jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā *Avandia* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Avandia* aktīvā viela rosiglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša radīto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja *Avandia* izpēte?

Atsevišķi lietotas *Avandia* salīdzināja ar placebo (fiktīvu līdzekli), metformīnu un glibenklamīdu (sulfonilkarbamīdu). Pētīja arī *Avandia* ietekmi uz pacientiem, kuri lietoja metformīnu, sulfonilkarbamīdu vai abus – metformīnu un sulfonilkarbamīdu. Pētījumos noteica par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas koncentrāciju asinīs, kas ļauj novērtēt, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kāds ir *Avandia* iedarbīgums šajos pētījumos?

Atsevišķi lietotas *Avandia* bija efektīvāks par placebo HbA1c samazināšanā. Lietošana kopā ar citām pret diabēta zālēm vēl straujāk samazināja HbA1c līmeni, kas norāda, ka glikozes līmenis asinīs ir kļuvis vēl zemāks.

Kāds pastāv risks, lietojot *Avandia*?

Visizplatītākās *Avandia* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir anēmija (nepietiekams daudzums sarkano asinsķermenīšu) un tūska, kā arī hiperholesterēmija (augsts holesterīna daudzums asinīs), hipertriglicerēmija (augsts triglicerīdu (tauku paveids) līmenis asinīs), hiperlipēmija (augsts tauku līmenis asinīs), svara pieaugums, apetītes palielināšanās, miokarda išēmija (sirds muskuļa nepietiekama apgāde ar skābekli), aizcietējumi, kaulu lūzumi un hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Ja *Avandia* lieto kopā ar citiem pret diabēta līdzekļiem, var rasties citas blakusparādības. Ārstiem jānovēro pacientu šķidruma aizture, jo tā var izraisīt sirdsdarbības traucējumus (sirds nespēju apgādāt organismu ar pietiekamu asins daudzumu). Pilns visu *Avandia* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Avandia nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rosiglitazonu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir sirdsdarbības traucējumi, aknu problēmas, "akūts koronārais sindroms", piemēram, nestabila stenokardija (asas, mainīgas intensitātes sāpes pakrūtē) vai dažāda veida sirdslēkmes, vai diabēta komplikācijas (diabētiskā ketoacidoze vai diabētiskā prekoma).

Avandia devas, iespējams, jāpielāgo, tās lietojot vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, piemēram, gemfibrozilu vai rifampicīnu. Pilns šo zāļu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Avandia* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Avandia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Avandia* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Avandia*

Eiropas Komisija 2000. gada 11. jūlijā izsniedza *Avandia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *SmithKline Beecham*. Pēc desmit gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja nākamajiem pieciem gadiem.

Pilns *Avandia* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Avandia* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2010. gada maijā.

Zāles vairs nav reģistrētas