

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**AVAGLIM****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Avaglim?

Avaglim е лекарство, съдържащо две активни вещества – розиглитазон и глимепирид. Предлага се под формата на триъгълни таблетки (розови: 4 mg розиглитазон и 4 mg глимепирид; червени: 8 mg розиглитазон и 4 mg глимепирид).

За какво се използва Avaglim?

Avaglim се използва за лечение на възрастни пациенти, които имат захарен диабет тип 2 (неинсулинозависим захарен диабет). Avaglim се използва при пациенти, при които не може да се постигне достатъчен контрол на глюкозата в кръвта (захар) при оптимално дозирана монотерапия със сулфанилурийно производно (вид противодиабетно лекарство) и при които метформин (друго противодиабетно лекарство) е неподходящ.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Avaglim?

Avaglim се приема веднъж дневно малко преди или по време на хранене, обикновено със закуската. Лекарите трябва да внимават, когато предписват Avaglim на пациенти, при които има риск от развитие на хипогликемия (ниско съдържание на кръвна захар), например пациенти в напреднала възраст, пациенти с ниско тегло или пациенти, които са приемали някои други лекарства.

Пациентът може да започне с отделни таблетки, съдържащи само розиглитазон или сулфанилурийно производно, и да премине към комбинираната таблетка, след като се постигне контрол. Дозата трябва да започне с таблетка 4 mg/4 mg. При необходимост тя може да се повиши на таблетки 8 mg/4 mg след осем седмици, но това трябва да се предприема внимателно поради риска от задържане на течности. Ако развие хипогликемия, пациентът трябва да възобнови едновременното приложение на двете лекарства, така че дозата глимепирид да може да се коригира.

Как действа Avaglim?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на кръвната захар, или когато организмът е неспособен да използва инсулина ефективно. Avaglim съдържа две активни вещества, които имат различен начин на

действие. Розиглитазон прави клетките (мастни, мускулни и чернодробни) по-чувствителни към инсулина, което означава, че организмът използва по-добре произвежданния инсулин. Глимепирид е сулфонилурейно производно. Той стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин. В резултат от действието на двете активни вещества кръвната захар намалява и това помага да се постигне контрол над диабет тип 2.

Как е проучен Avaglim?

Тъй като самостоятелната употреба на розиглитазон е разрешена в Европейския съюз (ЕС) от 2000 г. под името Avandia, проучванията за самостоятелната употреба на розиглитазон са използвани за основа на Avaglim. Глимепирид също се предлага в ЕС от 1995 г. За глимепирид са използвани данни от научни публикации.

В допълнение са проведени четири проучвания, сравняващи комбинацията от двете активни вещества със самостоятелното приложение на всяко вещество при пациенти, които не са лекувани преди това, както и при пациенти, при които не е постигнат контрол на нивата на кръвната захар при лечение само с едно от веществата. В проучванията е измерено съдържанието в кръвта на вещество, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Avaglim са установени в проучванията?

Във всичките четири проучвания е показано, че комбинацията розиглитазон и глимепирид е по-ефективна от самостоятелното приложение на единия или другия компонент за понижаване на нивата на HbA1c.

Какви са рисковете, свързани с Avaglim?

Най-честите нежелани реакции при Avaglim (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хипогликемия и едема (оток). За пълния списък на всички наблюдавани при Avaglim нежелани реакции – вижте листовката.

Avaglim е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към розиглитазон, глимепирид или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти със сърдечна недостатъчност, „остър коронарен синдром“, например нестабилна гръдна болка (тежка разновидност на гръдната болка с променлив интензитет), или някои видове сърдечен удар, проблеми с черния дроб или тежки проблеми с бъбреците. Също така не трябва да се прилага при пациенти с инсулинозависим диабет или при пациенти, които имат усложнения на диабета (диабетна кетоацидоза или диабетна кома). За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Възможно е да се наложи коригиране на дозите Avaglim, когато продуктът се дава с някои други лекарства като гемфиброзил или рифампицин. Пълният списък може да се намери в листовката.

Основания за одобряване на Avaglim?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ефективността от добавянето на розиглитазон към сулфонилурейно производно, особено глимепирид, е задоволително доказана. Комитетът решава, че ползите от Avaglim са по-големи от рисковете за лечението на захарен диабет тип 2 при пациенти, при които не може да се постигне достатъчен гликемичен контрол при оптимално дозирана монотерапия със сулфонилурейно производно и при които приложението на метформин е неподходящо поради противопоказание или непоносимост. Комитетът препоръчва на Avaglim да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Avaglim:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз за Avaglim на SmithKline Beecham plc на 27 юни 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно Avaglim може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2008.