



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Avandia

Rosiglitazon

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Avandia, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Avandia zu gelangen.

Was ist Avandia?

Avandia ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rosiglitazon enthält. Es ist in Form von Tabletten (rosa: 2 mg, orange: 4 mg, rot-braun: 8 mg) erhältlich.

Wofür wird Avandia angewendet?

Avandia wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet. Es wird zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung angewendet.

Avandia wird als Alleintherapie bei Patienten angewendet, für die Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist.

Avandia kann auch zusammen mit Metformin bei Patienten angewendet werden, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Arzneimittel gegen Diabetes), wenn Metformin ungeeignet ist (Zweifach-Therapie).

Avandia kann auch sowohl mit Metformin als auch mit einem Sulfonylharnstoff (Dreifach-Therapie) bei Patienten angewendet werden, die trotz oraler Zweifach-Therapie nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Avandia angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg Avandia pro Tag, verabreicht als Einzeldosis oder in zwei 2 mg-Dosen. Die Dosis muss nach acht Wochen unter Umständen auf 8 mg täglich erhöht werden, wenn eine bessere Einstellung der Blutglucose (Blutzucker) erforderlich ist. Hierbei ist jedoch bei Patienten, die auch einen Sulfonylharnstoff einnehmen, aufgrund des Risikos einer Flüssigkeitsretention Vorsicht geboten. Die Tabletten müssen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Wie wirkt Avandia?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Avandia, Rosiglitazon, macht Zellen (Fett, Muskeln und Leber) empfindlicher für Insulin, sodass der Körper das Insulin, das er produziert, besser nutzen kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Avandia untersucht?

Avandia als Monotherapie wurde mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung), mit Metformin und mit Glibenclamid (einem Sulfonylharnstoff) verglichen. Es wurde darüber hinaus bei Patienten untersucht, die bereits Metformin, einen Sulfonylharnstoff oder eine Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff einnahmen. In den Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c), gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Avandia in den Studien gezeigt?

Avandia als Monotherapie war bei der Senkung des HbA1c wirksamer als Placebo. Die Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes führte zu einer weiteren Senkung des HbA1c-Spiegels, was darauf hindeutet, dass der Blutzuckerspiegel weiter gesenkt worden war.

Welches Risiko ist mit Avandia verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Avandia (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen) und Ödeme (Schwellungen) sowie Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinwerte im Blut), Hypertriglyzeridämie (erhöhter Spiegel an Triglyzeriden, einer Fettart, im Blut), Hyperlipidämie (erhöhter Fettspiegel im Blut), Gewichtszunahme, Appetitzunahme, kardiale Ischämie (verringerte Sauerstoffzufuhr zum Herzmuskel), Verstopfung, Knochenbrüche und Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Wird Avandia in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes angewendet, können anderweitige Nebenwirkungen auftreten. Ärzte müssen ihre Patienten auf Flüssigkeitsretention hin überwachen, da dies zu Herzinsuffizienz führen kann, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Avandia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Avandia darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Rosiglitazon oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Leberproblemen, einem „akuten Koronarsyndrom“ wie instabiler Angina pectoris (schwere Brustschmerzen unterschiedlicher Intensität) oder bestimmten Arten von Herzinfarkten sowie bei Patienten mit Diabetes-Komplikationen (Diabetes-Ketoazidose oder diabetisches Präkoma).

Die Dosen von Avandia müssen unter Umständen angepasst werden, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel, wie etwa Gemfibrozil oder Rifampicin, verabreicht werden. Die vollständige Auflistung ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Avandia zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Avandia gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Avandia:

Am 11. Juli 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen SmithKline Beecham Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avandia in der gesamten Europäischen Union. Nach zehn Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Avandia finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Avandia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2010 aktualisiert.