



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMEA/H/C/000285

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Actos

Pioglitazon

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

Was ist Actos?

Actos ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pioglitazon enthält. Es ist als Tabletten (15 mg, 30 mg und 45 mg) erhältlich.

Wofür wird Actos angewendet?

Actos wird zur Behandlung von Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen (ab 18 Jahren), vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet. Die Anwendung erfolgt zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung wie folgt:

- als Monotherapie bei Patienten, für die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht geeignet ist;
- in Kombination mit Metformin bei Patienten, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Diabetes-Arzneimittel), wenn Metformin bei Patienten ungeeignet ist, die unter einem Sulfonylharnstoff allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind;
- in Kombination sowohl mit Metformin als auch einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, die trotz oraler Behandlung mit zwei Arzneimitteln nicht zufriedenstellend eingestellt sind;
- zusammen mit Insulin bei Patienten, die mit Insulin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind und bei denen Metformin nicht angezeigt ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Actos angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Actos beträgt 15 mg oder 30 mg einmal täglich. Unter Umständen muss diese Dosis nach ein oder zwei Wochen auf bis zu 45 mg einmal täglich erhöht werden, wenn eine bessere Blutzuckereinstellung erforderlich ist. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die Behandlung mit Actos sollte nach drei bis sechs Monaten überprüft und bei Patienten, bei denen kein ausreichender Nutzen festgestellt wurde, abgesetzt werden. Bei nachfolgenden Überprüfungen sollte der verschreibende Arzt bestätigen, dass der Nutzen für die Patienten fortbesteht.

Wie wirkt Actos?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Der Wirkstoff in Actos, Pioglitazon, sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Actos untersucht?

Actos wurde in einer Reihe von Studien mit Placebo (einer Scheinbehandlung), mit Metformin und mit Gliclazid (einem Sulfonylharnstoff) verglichen. In einigen Studien wurde auch die kombinierte Anwendung von Actos mit einem Sulfonylharnstoff, mit Insulin oder Metformin oder mit der Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff untersucht. Weitere Studien befassten sich mit der Langzeitanwendung von Actos. In allen Studien zusammen erhielten nahezu 7 000 Patienten Actos. 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 Actos in diesen Studien gezeigt?

Actos führte zu einer Senkung des HbA1c-Wertes, was darauf schließen lässt, dass die Blutzuckerwerte bei Dosierungen von 15 mg, 30 mg und 45 mg gesenkt wurden. Actos allein erwies sich als ebenso wirksam wie Metformin und Gliclazid. Actos verbesserte außerdem die Blutzuckereinstellung bei Typ-2-Diabetes, wenn es zusätzlich zur bestehenden Behandlung mit einem Sulfonylharnstoff, mit Insulin oder Metformin oder mit der Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff angewendet wurde.

Welche Risiken sind mit Actos verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Actos (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Hypoästhesie (verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen), Sehstörungen, Knochenbrüche und Gewichtszunahme. Wird Actos in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet, können anderweitige Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Actos berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Actos darf weder bei Patienten angewendet werden, die Leberprobleme haben, noch bei Patienten mit Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht so gut arbeitet, wie es sollte) noch bei Patienten, die unter diabetischer Ketoazidose (einer Diabeteskomplikation) leiden. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten, die Blasenkrebs haben bzw. hatten, oder bei Patienten mit Blut im Urin, das noch nicht

untersucht worden ist. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Actos zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Actos gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Actos ergriffen?

Das Unternehmen, das Actos in Verkehr bringt, wird für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, Informationsmaterial bereitstellen, in dem auf die möglichen Risiken von Herzversagen und Blasenkrebs bei der Behandlung mit Pioglitazon, die Kriterien für die Auswahl von Patienten sowie die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung der Behandlung und des Abbruchs der Behandlung, wenn die Patienten keinen Nutzen mehr davon haben, hingewiesen wird.

Außerdem wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung von Actos in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Actos:

Am 13. Oktober 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Actos in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Actos finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Actos benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.