

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**AVANDIA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è AVANDIA?

AVANDIA si presenta in compresse di colore rosa (2 mg), arancione (4 mg) o rossiccio (8 mg). Il principio attivo contenuto in AVANDIA è il rosiglitazone.

Per che cosa si usa AVANDIA?

AVANDIA è usato in pazienti adulti (soprattutto se sovrappeso) con diabete non insulino-dipendente (diabete di tipo 2, detto anche diabete mellito non insulino-dipendente o dell'età adulta). Può essere usato da solo, nei pazienti non idonei a essere trattati con metformina (farmaco antidiabete), oppure in associazione a metformina, nei pazienti con diabete di tipo 2 per i quali la metformina da sola non è sufficientemente efficace, o in associazione a una sulfanilurea (altro farmaco antidiabete) se, vice versa, il paziente non può essere curato con metformina. AVANDIA può inoltre essere somministrato in associazione a metformina e a una sulfanilurea nei pazienti (soprattutto se sovrappeso) con un controllo insufficiente della malattia, nonostante l'assunzione di una duplice terapia orale.

Come si usa AVANDIA?

AVANDIA può essere assunto sia con che senza cibo. La dose iniziale raccomandata è di 4 mg al giorno in un'unica dose oppure in dosi di 2 mg due volte al giorno. Se dopo otto settimane è necessario migliorare il controllo dello zucchero nel sangue, la dose può essere aumentata fino a 8 mg al giorno, in un'unica dose, oppure fino a 4 mg due volte al giorno. Si raccomanda di usare cautela nei pazienti trattati in parallelo con una sulfanilurea, sussistendo un rischio di ritenzione idrica.

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 (zucchero) nel sangue. Il rosiglitazone, ovvero il principio attivo di AVANDIA, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina; in questo modo l'organismo usa meglio l'insulina che produce, di conseguenza la quantità di glucosio presente nel sangue si riduce. Ciò consente un migliore controllo del diabete di tipo 2. La cura del diabete di tipo 2 con AVANDIA si aggiunge alla dieta e all'esercizio fisico.

Quali studi sono stati effettuati su AVANDIA?

AVANDIA, somministrato da solo, è stato studiato a confronto con un farmaco placebo (trattamento fittizio), con metformina o glibenclamide (una sulfanilurea). È stato inoltre studiato in pazienti già in cura con un altro farmaco antidiabete (metformina o una sulfanilurea) o con una combinazione di due

farmaci antidiabete (metformina e una sulfanilurea). Tali studi si sono basati sul livello di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c) presente nel sangue la quale fornisce un'indicazione sull'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato AVANDIA nel corso degli studi?

AVANDIA, somministrato da solo, si è dimostrato significativamente superiore 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 collaterali più comuni di AVANDIA (da uno a dieci pazienti su un campione di 100) sono anemia (basso numero di globuli rossi), ipercolesterolemia (elevato livello di colesterolo nel sangue), ipertrigliceridemia (elevati livelli di trigliceridi, un tipo di grassi, nel sangue), iperlipemia (elevati livelli di lipidi, altro tipo di grassi, nel sangue), aumento di peso, aumento dell'appetito, ischemia cardiaca (riduzione dell'apporto di ossigeno al muscolo del cuore), stitichezza, fratture, ipoglicemia (basso livello di glucosio) ed edema (gonfiore). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con AVANDIA, si rimanda al foglio illustrativo.

AVANDIA non va usato in pazienti che potrebbero essere allergici al rosiglitazone o agli altri componenti del medicinale o in pazienti con insufficienza cardiaca o problemi al fegato. Ugualmente AVANDIA non va usato assieme all'insulina. 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 comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di AVANDIA sono superiori ai rischi nella terapia del diabete di tipo 2 e ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di AVANDIA.

Altre informazioni su AVANDIA

L'11 luglio 2000 la Commissione europea ha rilasciato a SmithKline Beecham plc un'autorizzazione all'immissione in commercio per AVANDIA, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata l'11 luglio 2000.

Per la versione completa dell'EPAR di AVANDIA, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2007