



Pioglitazone Plus Metformin XR

Pioglitazone dan metformin merupakan OHO (Obat Hipoglikemik Oral) yang efektif mengontrol kadar gula darah, yang juga memiliki efek pleiotropik. Penelitian-penelitian terkontrol memperlihatkan bahwa pemberian terapi kombinasi pioglitazone plus metformin lebih efektif dibandingkan dengan monoterapi dalam mengurangi HbA1C dan kadar glukosa puasa pada pasien diabetes tipe 2.

FDA (*Food and Drug Administration*) telah memberikan persetujuan untuk pemasaran produk ACTOplusmetXR (extended-release) yang diproduksi oleh Takeda Pharmaceutical. ACTOplusmetXR diindikasikan sebagai terapi tambahan terhadap diet dan olah raga untuk memperbaiki kontrol gula darah pada pasien diabetes tipe 2 dewasa yang telah mendapatkan terapi pioglitazone dan metformin, atau bagi pasien dengan kontrol gula darah yang tidak memadai setelah monoterapi pioglitazone atau metformin.

Produk ini merupakan produk kombinasi OHO (obat hipoglikemik oral) pertama yang mengandung bahan aktif metformin XR (*extended-release*). Dosis awal yang direkomendasikan untuk tablet kombinasi pioglitazone-metformin XR ini adalah satu tablet 15 mg/1000 mg atau satu tablet 30 mg/1000 mg sekali sehari dan diberikan bersamaan dengan makan malam. Dosis dapat ditingkatkan secara perlahan hingga dosis 45/2000 mg, tergantung pada respon klinik dan toleransi pasien. Pasien yang hendak diterapi dengan obat ini atau ingin ditingkatkan dosisnya, perlu dilakukan pemantauan terhadap gejala dan tanda gagal jantung, seperti peningkatan berat badan yang cepat, dispnea dan/atau edema. Obat dikontraindikasikan ini pada pasien gagal jantung kelas III atau IV.

Pasien yang menerima terapi pioglitazone metformin harus diberi tahu bahwa tablet extended-release ini harus ditelan sekaligus/ secara keseluruhan, tidak boleh dikunyah atau dibelah. Karena metformin diekskresikan melalui ginjal dan akumulasinya berhubungan dengan asidosis laktat berat, obat ini tidak boleh diberikan pada pasien dengan penyakit atau gangguan ginjal; juga tidak boleh diberikan pada pasien penyakit hati aktif atau peningkatan kadar transaminase serum lebih dari 2,5 batas atas nilai normal. Pemantauan enzim hati direkomendasikan sebelum dan selama terapi diberikan.

Simpulan:

- FDA memberikan persetujuan pemasaran produk ACTOplusmetXR dengan bahan aktif pioglitazone-metformin XR.
- Tablet ini merupakan sediaan OHO pertama yang kombinasinya menggunakan metformin XR (YYA)

Referensi :

1. Karim A, Slater M, Bradford D, Schwartz L, Laurent A. Oral Antidiabetic Drugs: Effect of Food on Absorption of Pioglitazone and Metformin From a Fixed-Dose Combination Tablet. *J. Clin.Pharmacol.* 2007; 47: 48-55.
2. Medline Cardiology. Pioglitazone HCl/Metformin HCl Extended-Release Tablets (ACTOplus met XR) for Type 2 Diabetes. [cited 2009 June 04]. Available from: <http://www.medscape.com/viewarticle/703084?src=mpnews&spoon=2&uac=117092CG>
3. Takeda. FDA Approves ACTOplus met® XR (pioglitazone HCl and metformin HCl extended-release) Tablets for the Treatment of Type 2 Diabetes. [cited 2009 June 04]. Available from: <http://ke.kabupro.jp/tsp/20090514/140120090514090728.pdf>