



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239159/2012
EMA/H/C/002410

Povzetek EPAR za javnost

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazone Teva Pharma. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Pioglitazone Teva Pharma, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Pioglitazone Teva Pharma?

Pioglitazone Teva Pharma je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo je v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Pioglitazone Teva Pharma je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Actos. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Pioglitazone Teva Pharma uporablja?

Zdravilo Pioglitazone Teva Pharma se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih (starejših od 18 let), zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporablja se kot dodatek k ustrezni prehrani in telesni vadbi.

Zdravilo Pioglitazone Teva Pharma se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primeren.

Zdravilo Pioglitazone Teva Pharma se lahko uporablja tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana zgolj z insulinom in za katere metformin ni primeren.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Pioglitazone Teva Pharma uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Pioglitazone Teva Pharma je 15 ali 30 mg enkrat na dan. Odmerek bo po enem ali dveh tednih morda treba povečati do 45 mg enkrat na dan, če je potreben boljši nadzor glukoze (sladkorja) v krvi. Zdravilo Pioglitazone Teva Pharma se ne sme uporabljati pri bolnikih na dializi (tehniko čiščenja krvi, ki se uporablja pri bolnikih z obolenjem ledvic). Tablete je treba pogoltniti z vodo.

Zdravljenje z zdravilom Pioglitazone Teva Pharma je treba ponovno oceniti po treh do šestih mesecih in ga pri bolnikih, ki od njega nimajo zadostne koristi, prekiniti. Pri vseh nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali zdravilo še vedno zagotavlja enake koristi.

Kako zdravilo Pioglitazone Teva Pharma deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabljati. Zdravilna učinkovina zdravila Pioglitazone Teva Pharma, pioglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Posledično se raven glukoze v krvi zniža, kar pripomore k nadzoru nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Pioglitazone Teva Pharma raziskano?

Ker je zdravilo Pioglitazone Teva Pharma generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Actos. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pioglitazone Teva Pharma?

Ker je zdravilo Pioglitazone Teva Pharma generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enake kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pioglitazone Teva Pharma odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pioglitazone Teva Pharma primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Actos, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Pioglitazone Teva Pharma odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Pioglitazone Teva Pharma

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pioglitazone Teva Pharma, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 26. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazone Teva Pharma je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pioglitazone Teva Pharma preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10–2011.