



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Actos

pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Actos. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Actos.

Какво представлява Actos?

Actos е лекарство, съдържащо активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*). Предлага се под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg).

За какво се използва Actos?

Actos се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни (на 18 или повече години), по-специално при възрастни с наднормено тегло. Прилага се в допълнение към хранителен режим и упражнения, както следва:

- самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство за диабет) не е подходящ;
- в комбинация с метформин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително с метформин самостоятелно, или със сулфанилурейно производно (друг вид лекарство за диабет), когато метформин не е подходящ при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително със сулфанилурейно производно самостоятелно;
- заедно с метформин и сулфанилурейно производно при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително въпреки лечение с две лекарства през устата;
- заедно с инсулин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Actos?

Препоръчителната начална доза Actos е 15 или 30 mg веднъж дневно. Ако е необходим по-добър контрол на кръвната глюкоза (захар), след една или две седмици може да се наложи увеличаване на дозата до 45 mg веднъж дневно. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

Лечението с Actos трябва да се преразгледа след три до шест месеца и да се прекъсне при пациенти, които не се повлияват задоволително. При последващи прегледи предписващите лекари трябва да потвърдят, че ползата от лечението за пациентите се запазва.

Как действа Actos?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Активното вещество в Actos, пиоглитазон, повишава чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулина, което означава, че организмът използва по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това нивото на кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Как е проучен Actos?

Actos е сравнен с плацебо (сляпо лечение), метформин и гликлазид (сулфанилурейно производно) в редица проучвания. Някои проучвания разглеждат също комбинирането на Actos със сулфанилурейно производно, инсулин или метформин или с комбинацията на метформин и сулфанилурейно производно. Продължителната употреба на Actos се разглежда в допълнителни проучвания. Почти 7 000 пациенти получават Actos във всички проучвания взети заедно. В проучванията се измерва нивото на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

Какви ползи от Actos са установени в проучванията?

Actos води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че нивата на кръвната глюкоза се понижават при дози от 15, 30 и 45 mg. Приеман самостоятелно, Actos е също толкова ефективен, колкото метформин и гликлазид. Също така Actos подобрява контрола на глюкозата, постигнат при диабет тип 2, когато се добавя към съществуващо лечение със сулфанилурейно производно, инсулин или метформин или комбинация на метформин и сулфанилурейно производно.

Какви са рисковете, свързани с Actos?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Actos (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са инфекции на горните дихателни пътища (настинки), хипоестезия (намалена чувствителност при допир), зрителни нарушения, фрактури на костите и увеличено телло. Когато Actos се прилага в комбинация с други лекарства за диабет, е възможно да настъпят други нежелани лекарствени реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Actos, вижте листовката.

Не трябва да се прилага при пациенти с чернодробни проблеми, сърдечна недостатъчност (когато сърцето не функционира нормално) или диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета). Не трябва да се прилага и при пациенти, които са имали или имат рак на пикочния мехур или имат кръв в урината, за която все още не са направени изследвания. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Actos е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Actos са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Actos?

Фирмата, която предлага Actos на пазара, ще изготви образователни материали за лекарите, които предписват лекарството, за да обхванат възможния риск от сърдечна недостатъчност и рак на пикочния мехур при лечение, съдържащо пиоглитазон, критериите за подбор на пациентите и необходимостта от редовно преразглеждане и преустановяване на лечението, ако лечението вече не е от полза за пациентите.

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Actos.

Допълнителна информация за Actos:

На 13 октомври 2000 г Европейската комисия издава разрешение за употреба на Actos, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Actos може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Actos прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.