



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011  
EMA/H/C/002558

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Glidipion

## Pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Glidipion. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Glidipion.

### Какво представлява Glidipion?

Glidipion е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*). Предлага се под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg).

Glidipion е „генерично лекарство“. Това означава, че Glidipion е подобно на „референтното лекарство“ Actos, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### За какво се използва Glidipion?

Glidipion се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни (на 18 и повече години), при възрастни с наднормено тегло. Прилага се в допълнение към хранителен режим и упражнения.

Glidipion се използва самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство срещу диабет) не е подходящ.

Glidipion може да се използва в комбинация с метформин при пациенти, при които заболяването не е задоволително контролирано от метформин самостоятелно или сулфонилуреа (друг вид лекарство срещу диабет), когато метформин не е подходящ (двойна терапия).

Glidipion може да се използва също в комбинация с метформин и сулфонилуреа при пациенти с незадоволителен контрол на болестта въпреки двойната терапия през устата (тройна терапия).



Glidipion може да се използва 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 Glidipion?

Препоръчителната начална доза Glidipion е 15 или 30 mg веднъж дневно. Ако е необходим по-добър контрол на кръвната глюкоза (захар), може да се наложи увеличаване на дозата след една или две седмици до 45 mg веднъж дневно. Glidipion не трябва да се прилага при пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта, използвана при хора с бъбречни заболявания).

Лечението с Glidipion трябва да се преразгледа след три до шест месеца и да се прекрати 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 Glidipion?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Glidipion, 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 Glidipion?

Тъй като Glidipion е „генерично лекарство“, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Actos. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## Какви са рисковете, свързани с Glidipion?

Тъй като Glidipion е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Glidipion е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Glidipion е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Actos. Следователно CHMP е на мнение, че както при Actos, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Glidipion да бъде издадено разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Glidipion:

На 15 март 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Glidipion, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Glidipion може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече

информация относно лечението с Glidipion – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2012.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба