



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

Резюме на EPAR за обществено ползване

Paglitaz

пиоглитазон

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

Какво представлява Paglitaz?

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

Paglitaz е „генерично лекарство“. Това означава, че Paglitaz е подобно на „референтното лекарство“ Actos, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Paglitaz?

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

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

Paglitaz може да се използва в комбинация с метформин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително с метформин самостоятелно или сулфонилурейно производно (друг вид лекарство срещу диабет), когато метформин не е подходящ (двойна терапия).

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



Paglitaz 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 Paglitaz?

Препоръчителната начална доза Paglitaz 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. Paglitaz не трябва да се прилага при пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта, използвана при пациенти с бъбречни заболявания). Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

Лечението с Paglitaz трябва да се преразгледа след три до шест месеца и да се прекъсне при пациенти, които не получават достатъчна полза. При последващи преразглеждания на лечението предписващите лекари трябва да потвърдят, че ползите за пациентите продължават да са налице.

Как действа Paglitaz?

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

Как е проучен Paglitaz?

Тъй като Paglitaz е генерично лекарство, направените проучвания при пациентите 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 ползите и рисковете, свързани с Paglitaz?

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

Защо Paglitaz е разрешен за употреба?

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

Допълнителна информация за Paglitaz:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Paglitaz на 21 март 2012 г.

Пълният текст на EPAR относно Paglitaz 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 Paglitaz - 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 08-2011.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба