

EMA/737884/2016
EMA/H/C/002277

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pioglitazone Accord pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pioglitazone Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pioglitazone Accord.

За практическа информация относно употребата на Pioglitazone Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Pioglitazone Accord и за какво се използва?

Pioglitazone Accord се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни (на възраст 18 години или повече), 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 при диабет) не е подходящ;
- в комбинация с метформин при пациенти, при които състоянието не се контролира задоволително само с метформин или със сулфонилурея (друг вид лекарство при диабет), когато метформин не е подходящ при пациенти, при които състоянието не се контролира задоволително със сулфонилурея самостоятелно;
- заедно с метформин и сулфонилурея при пациенти, при които състоянието не се контролира задоволително въпреки лечението с две лекарства през устата;
- заедно с инсулин при пациенти, при които състоянието не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.

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

Pioglitazone Accord съдържа активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*).

Как се използва Pioglitazone Accord?

Pioglitazone Accord се отпуска по лекарско предписание.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg), а препоръчителната начална доза 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.

Лечението с Pioglitazone Accord трябва да се преразгледа след три до шест месеца и да се прекъсне при пациенти, които не се повлияват в задоволителна степен. При последващи прегледи предписващите лекари трябва да се уверят, че ползата от лечението за пациентите се запазва.

Как действа Pioglitazone Accord?

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 Pioglitazone Accord, пиоглитазон, повишава чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулина, което означава, че организмът усвоява по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това нивото на кръвната глюкоза намалява и това допринася за контролиране на диабета тип 2.

Как е проучен Pioglitazone Accord?

Тъй като Pioglitazone Accord 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 ползите и рисковете, свързани с Pioglitazone Accord?

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

Защо Pioglitazone Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pioglitazone Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Actos. Следователно CHMP счита, че както при Actos, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Pioglitazone Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Pioglitazone Accord, 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.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pioglitazone Accord, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Pioglitazone Accord:

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

Пълният текст на EPAR за Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.