

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pioglitazone Actavis

Pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pioglitazone Actavis. 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 Actavis.

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

Какво представлява Pioglitazone Actavis и за какво се използва?

Pioglitazone Actavis се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни (на възраст 18 години и 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 за диабет) не е подходящ;
- в комбинация с метформин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително с метформин самостоятелно, или със сулфонилурей (друг вид лекарство за диабет), когато метформин не е подходящ при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително със сулфонилурей самостоятелно;
- заедно с метформин и сулфонилурей при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително въпреки лечението 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.

Pioglitazone Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Pioglitazone Actavis 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 Actavis съдържа активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*).

Как се използва Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis се отпуска по лекарско предписание.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg) и 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 Actavis 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 Pioglitazone Actavis?

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 Actavis, 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 помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Как е проучен Pioglitazone Actavis?

Тъй като Pioglitazone Actavis 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 Actavis?

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

Защо Pioglitazone Actavis е разрешен за употреба?

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

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

Фирмата, която предлага Pioglitazone Actavis, 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 Actavis, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Pioglitazone Actavis:

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

Пълният текст на EPAR за Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis 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.