

EMA/684128/2011  
EMA/H/C/002260

## Резюме на EPAR за обществено ползване

# Pioglitazone Krka

## ПИОГЛИТАЗОН

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

### Какво представлява Pioglitazone Krka?

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

Pioglitazone Krka е „генерично лекарство“. Това означава, че Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka 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.

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

Pioglitazone Krka може да се използва и в комбинация със сулфонилурейно производно (друг вид лекарство срещу диабет), когато метформин не е подходящ (двойна терапия).

Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka?

Препоръчителната начална доза Pioglitazone Krka 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. Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka 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 ползата за пациентите се запазва.

## Как действа Pioglitazone Krka?

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 Pioglitazone Krka, 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 Pioglitazone Krka?

Тъй като Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka?

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

## Защо Pioglitazone Krka е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka да бъде издадено разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Pioglitazone Krka:

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

Пълният текст на EPAR относно Pioglitazone Krka 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 Krka - 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, който вече не е разрешен за употреба