



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239162/2012  
EMA/H/C/002410

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Pioglitazone Teva Pharma Pharma

## pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pioglitazone Teva Pharma. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Pioglitazone Teva Pharma.

### Какво представлява Pioglitazone Teva Pharma?

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

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

### За какво се използва Pioglitazone Teva Pharma?

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

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



Pioglitazone Teva Pharma може да се използва също в комбинация с метформин и сулфанилурейно производно при пациенти с незадоволителен контрол на заболяването въпреки двойната терапия през устата (тройна терапия).

Pioglitazone Teva Pharma може да се използва също заедно с инсулин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

## **Как да използвате Pioglitazone Teva Pharma?**

Препоръчителната начална доза Pioglitazone Teva Pharma 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. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

Лечението с Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma?**

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 Pioglitazone Teva Pharma, 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 Pioglitazone Teva Pharma?**

Тъй като Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma?**

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

## **Какви са основанията за одобряване на Pioglitazone Teva Pharma?**

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

## **Допълнителна информация за Pioglitazone Teva Pharma:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Pioglitazone Teva Pharma на 26 март 2012 г.

Пълният текст на EPAR относно Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 10-2011.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба