



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sepioglin

pioglitazone

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

Какво представлява Sepioglin?

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

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

За какво се използва Sepioglin?

Sepioglin 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.

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

Sepioglin може да се използва в комбинация с метформин при пациенти, при които заболяването не е задоволително контролирано от метформин самостоятелно или сулфонилурейно производно (друг вид лекарство срещу диабет), когато метформин не е подходящ (двойна терапия).

Sepioglin 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).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Sepioglin 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.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Sepioglin?

Препоръчителната начална доза Sepioglin 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. Sepioglin 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 Sepioglin 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 Sepioglin?

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 Sepioglin, 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 Sepioglin?

Тъй като Sepioglin 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 със Sepioglin?

Тъй като Sepioglin 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 Sepioglin?

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

Допълнителна информация за Sepioglin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Sepioglin на 9 март 2012 г.

Пълният текст на EPAR за Sipioglin 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 Sipioglin – 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 текста 10-2011.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба