



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Paglitaz

pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Paglitaz. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Paglitaz.

Co je Paglitaz?

Paglitaz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Je dostupný ve formě tablet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Přípravek Paglitaz je „generikum“. To znamená, že přípravek Paglitaz je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Paglitaz používá?

Přípravek Paglitaz se používá k léčbě diabetu 2. typu u dospělých (ve věku od 18 let), zejména u pacientů s nadváhou. Používá se v kombinaci s dietní stravou a cvičením.

Přípravek Paglitaz se používá samostatně u pacientů, u nichž léčba metforminem (jiným antidiabetikem) není vhodná.

Přípravek Paglitaz může být používán také v kombinaci s metforminem u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno při použití samotného metforminu, nebo se sulfonylureou (dalším antidiabetikem) v případech, kdy léčba metforminem není vhodná (kombinovaná léčba dvěma přípravky najednou).

Přípravek Paglitaz může být také používán spolu s metforminem i se sulfonylureou u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno ani při použití kombinované léčby dvěma přípravky najednou podávanými ústně (kombinovaná léčba třemi přípravky najednou).



Přípravek Paglitaz může být také používán spolu s inzulinem u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno podáváním samotného inzulinu a kteří nemohou užívat metformin.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Paglitaz používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Paglitaz činí 15 nebo 30 mg jednou denně. Pokud je třeba dosáhnout lepší kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi, může být zapotřebí tuto dávku po jednom nebo dvou týdnech léčby zvýšit až na 45 mg jednou denně. Přípravek Paglitaz by se neměl používat u pacientů podstupujících dialýzu (což je metoda čištění krve používaná u pacientů s onemocněním ledvin). Tablety by se měly zapíjet vodou.

Léčba přípravkem Paglitaz by měla být přehodnocena po každých třech až šesti měsících a měla by být ukončena u pacientů, u kterých není dostatečně přínosná. Při následných kontrolách by měl předepisující lékař ověřit, zda je léčba pro pacienta stále přínosná.

Jak přípravek Paglitaz působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Paglitaz, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulin, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulin, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Paglitaz zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Paglitaz je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Actos. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Paglitaz?

Jelikož přípravek Paglitaz je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Paglitaz schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Paglitaz je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Actos přínosy přípravku Paglitaz převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Paglitaz bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Paglitaz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Paglitaz platné v celé Evropské unii dne 21. března 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Paglitaz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Paglitaz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2011.

Léčivý přípravek již není registrován