

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Pioglitazone Actavis

## pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pioglitazone Actavis. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pioglitazone Actavis používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pioglitazone Actavis, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Pioglitazone Actavis a k čemu se používá?

Pioglitazone Actavis 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 fyzickým cvičením takto:

- samostatně u pacientů, u nichž není vhodná léčba metforminem (jiným antidiabetikem),
- v kombinaci s metforminem u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno samostatně podávaným metforminem, nebo v kombinaci se sulfonylureou (jiným antidiabetikem), pokud metformin není vhodné použít u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno samostatně podávanou sulfonylureou,
- spolu s metforminem i sulfonylureou u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno ústním podáváním pouze těchto dvou léčivých přípravků,
- spolu s inzulínem u pacientů, u nichž onemocnění není uspokojivě kontrolováno samostatně podávaným inzulínem a kteří nemohou užívat metformin.

Pioglitazone Actavis je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pioglitazone Actavis je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Pioglitazone Actavis obsahuje léčivou látku pioglitazon.

## **Jak se přípravek Pioglitazone Actavis používá?**

Výdej přípravku Pioglitazone Actavis je vázán na lékařský předpis.

Přípravek je dostupný ve formě tablet (15, 30 a 45 mg) a doporučená počáteční dávka je 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.

Léčba přípravkem Pioglitazone Actavis by měla být po třech až šesti měsících přehodnocena 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 i nadále přínosem.

## **Jak přípravek Pioglitazone Actavis působí?**

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Pioglitazone Actavis, pioglitazon, zvyšuje citlivost buněk (tukové, svalové a jaterní) na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

## **Jak byl přípravek Pioglitazone Actavis zkoumán?**

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

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pioglitazone Actavis?**

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

## **Na základě čeho byl přípravek Pioglitazone Actavis schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pioglitazone Actavis je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Actos přínosy přípravku Pioglitazone Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pioglitazone Actavis byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pioglitazone Actavis?**

Společnost, která přípravek Pioglitazone Actavis dodává na trh, vypracuje vzdělávací materiály pro lékaře, kteří tento přípravek předepisují. Tyto materiály budou obsahovat informace o případném riziku srdečního selhání a rakoviny močového měchýře při podávání přípravků, které obsahují pioglitazon, o kritériích pro výběr pacientů a o tom, že je nutné léčbu pravidelně přehodnocovat a ukončit ji u pacientů, u kterých již není přínosná.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pioglitazone Actavis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Pioglitazone Actavis**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone Actavis platné v celé Evropské unii dne 15. března 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pioglitazone Actavis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Pioglitazone Actavis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.