

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

EPAR - sammendrag for offentligheden

Glidipion

Pioglitazon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Glidipion. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Glidipion.

Hvad er Glidipion?

Glidipion er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pioglitazon. Det fås som tabletter (15, 30 og 45 mg).

Glidipion er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Glidipion er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Actos. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Glidipion til?

Glidipion anvendes til behandling af type 2-diabetes hos voksne (i alderen 18 år og derover), især overvægtige. Det anvendes sammen med diæt og motion.

Glidipion anvendes som enebehandling til patienter, hos hvem metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet.

Glidipion kan også anvendes i kombination med metformin til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene, eller sammen med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes), hvor metformin ikke er egnet ("dobbelt terapi").

Glidipion kan desuden anvendes sammen med både metformin og et sulfonylurinstof til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret trods dobbelt terapi med orale lægemidler ("tredobbelt terapi").

Glidipion kan også anvendes sammen med insulin til patienter, der ikke er tilfredsstillende reguleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Glidipion?

Den anbefalede startdosis af Glidipion er 15 eller 30 mg én gang dagligt. Denne dosis skal muligvis øges efter én til to uger til en dosis på op til 45 mg én gang dagligt, hvis der er behov for en bedre kontrol af glukosekoncentrationen (blodsukkerkoncentrationen) i blodet. Glidipion bør ikke anvendes til patienter i dialyse (en blodrensningsteknik, som anvendes til personer med nyresygdom).

Behandlingen med Glidipion skal tages op til fornyet vurdering efter tre til seks måneder og afbrydes hos patienter, der ikke får tilstrækkelig gavn af behandlingen. Lægen skal ved efterfølgende kontroller bekræfte, at patienten stadig har gavn af behandlingen.

Hvordan virker Glidipion?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Glidipion, pioglitazon, gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Derved reduceres mængden af blodglukose, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Glidipion undersøgt?

Da Glidipion er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Actos. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Glidipion?

Da Glidipion er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Glidipion godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Glidipion er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Actos. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Actos. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Glidipion.

Andre oplysninger om Glidipion

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Glidipion den 15. marts 2012.

Den fuldstændige EPAR for Glidipion findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Glidipion, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret