



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Paglitaz pioglitazon

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

Hvad er Paglitaz?

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

Paglitaz er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Paglitaz er identisk med et "referencelægemiddel", som 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 Paglitaz til?

Paglitaz anvendes til behandling af type 2-diabetes hos voksne (18 år og derover), specielt overvægtige personer. Det anvendes sammen med diæt og motion.

Paglitaz anvendes alene til patienter, når metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er hensigtsmæssigt.

Paglitaz kan også anvendes i kombination med metformin til patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med metformin alene, eller med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes), når metformin ikke er hensigtsmæssigt ("tostofbehandling").

Paglitaz kan også anvendes i kombination med både metformin og et sulfonylurinstof til patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret til trods for den orale tostofbehandling ("trestofbehandling").



Paglitaz kan også anvendes i kombination med insulin til patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Paglitaz?

Den anbefalede startdosis af Paglitaz 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 om dagen, hvis der er behov for en bedre kontrol af glukosekoncentrationen (blodsukkerkoncentrationen) i blodet. Paglitaz bør ikke anvendes til patienter i dialyse (en blodrensningsteknik, der anvendes på personer med nyrelidelse). Tabletterne sluges med vand.

Behandlingen med Paglitaz skal tages op til fornyet vurdering efter tre til seks måneder og afbrydes hos patienter, der ikke har tilstrækkelig gavn af behandlingen. Ved efterfølgende kontroller skal den ordinerende læge kontrollere, at patienten fortsat har gavn af behandlingen.

Hvordan virker Paglitaz?

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 Paglitaz, pioglitazon, virker ved at gøre cellerne (fedt, muskler og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen gør bedre brug af det insulin, den danner. Som følge heraf sænkes blodsukkeret, og dette medvirker til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan blev Paglitaz undersøgt?

Da Paglitaz er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Actos. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der ved Paglitaz?

Eftersom Paglitaz er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlets.

Hvorfor blev Paglitaz godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Paglitaz' kvalitet svarer til Actos', og at Paglitaz er bioækvivalent med Actos. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici, ligesom det er tilfældet med Actos. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Paglitaz.

Andre oplysninger om Paglitaz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Paglitaz den 21. marts 2012.

Den fuldstændige EPAR for Paglitaz findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Paglitaz, 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 08-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret