

EMA/737884/2016
EMA/H/C/002277

EPAR – sammendrag for offentligheden

pioglitazon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pioglitazone Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pioglitazone Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pioglitazone Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pioglitazone Accord, og hvad anvendes det til?

Pioglitazone Accord anvendes til behandling af type 2-diabetes hos voksne (på 18 år og derover), især overvægtige. Det anvendes sammen med diæt og motion på følgende måder:

- som enebehandling til patienter, hos hvem metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet
- 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), når metformin ikke er egnet til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med et sulfonylurinstof alene
- sammen med både metformin og et sulfonylurinstof hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende, selv om de tager to lægemidler gennem munden
- sammen med insulin hos patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Pioglitazone Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pioglitazone Accord 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](#).

Pioglitazone Accord indeholder det aktive stof pioglitazon.

Hvordan anvendes Pioglitazone Accord?

Pioglitazone Accord udleveres kun efter recept.

Lægemidlet fås som tabletter (15, 30 og 45 mg), og den anbefalede startdosis er 15 eller 30 mg en gang dagligt. Denne dosis skal muligvis øges efter en til to uger til en dosis på op til 45 mg en gang dagligt, hvis der er behov for en bedre kontrol af blodsukkerkoncentrationen i blodet.

Behandlingen med Pioglitazone Accord 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 får gavn af behandlingen.

Hvordan virker Pioglitazone Accord?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Det aktive stof i Pioglitazone Accord, pioglitazon, gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv producerer. Derved reduceres mængden af blodsukker, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Pioglitazone Accord undersøgt?

Da Pioglitazone Accord er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Actos. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Pioglitazone Accord?

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

Hvorfor blev Pioglitazone Accord godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pioglitazone Accord er af sammenlignelig kvalitet og 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, at Pioglitazone Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pioglitazone Accord?

Virksomheden, der markedsfører Pioglitazone Accord, skal udarbejde oplysningsmateriale til de læger, der ordinerer lægemidlet. Materialet skal redegøre for den mulige risiko for hjertesvigt og blærekræft ved lægemidler, der indeholder pioglitazon, kriterier for udvælgelse af patienterne og behovet for regelmæssig gennemgang og indstilling af behandlingen, hvis patienten ikke længere har gavn af den.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pioglitazone Accord.

Andre oplysninger om Pioglitazone Accord

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

Den fuldstændige EPAR for Pioglitazone Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pioglitazone Accord, 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 11-2016.