



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Paglitaz

Pioglitazon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Paglitaz. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Paglitaz zu gelangen.

Was ist Paglitaz?

Paglitaz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pioglitazon enthält. Es ist als Tabletten (15, 30 und 45 mg) erhältlich.

Paglitaz ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Paglitaz einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Actos, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Paglitaz angewendet?

Paglitaz wird zur Behandlung von Typ 2-Diabetes bei Erwachsenen (ab 18 Jahren), vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet. Es wird zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung angewendet.

Paglitaz wird als Monotherapie bei Patienten angewendet, für die Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist.

Paglitaz kann auch zusammen mit Metformin bei Patienten angewendet werden, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Arzneimittel gegen Diabetes), wenn Metformin ungeeignet ist („Zweifach-Therapie“).

Paglitaz kann auch sowohl zusammen mit Metformin als auch mit einem Sulfonylharnstoff („Dreifach-Therapie“) bei Patienten angewendet werden, die trotz oraler Zweifach-Therapie nicht zufriedenstellend eingestellt sind.



Paglitaz kann auch zusammen mit Insulin bei Patienten angewendet werden, die mit Insulin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können und die Metformin nicht einnehmen können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Paglitaz angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Paglitaz beträgt 15 mg oder 30 mg einmal täglich. Unter Umständen ist es erforderlich, diese Dosis nach ein oder zwei Wochen auf bis zu 45 mg einmal täglich zu erhöhen, wenn eine bessere Blutzuckereinstellung erforderlich ist. Paglitaz darf nicht bei Patienten angewendet werden, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung bei Personen mit Nierenerkrankung) unterziehen müssen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die Behandlung mit Paglitaz sollte nach drei bis sechs Monaten überprüft werden; bei Patienten, bei denen kein ausreichender Nutzen festgestellt wurde, sollte sie abgesetzt werden. Bei nachfolgenden Überprüfungen sollte der verschreibende Arzt bestätigen, dass der Nutzen für die Patienten fortbesteht.

Wie wirkt Paglitaz?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Paglitaz, Pioglitazon, sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Dies bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ 2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Paglitaz untersucht?

Da es sich bei Paglitaz um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Actos, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Paglitaz verbunden?

Da Paglitaz ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Paglitaz zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Paglitaz der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Actos vergleichbare Qualität aufweist und mit Actos bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Actos der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paglitaz zu erteilen.

Weitere Informationen über Paglitaz:

Am 21. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paglitaz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Paglitaz finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Paglitaz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen