



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Pioglitazone Actavis

## Pioglitazon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pioglitazone Actavis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pioglitazone Actavis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pioglitazone Actavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist Pioglitazone Actavis und wofür wird es angewendet?

Pioglitazone Actavis wird zur Behandlung von Typ 2-Diabetes bei Erwachsenen (ab 18 Jahren), vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet. Es wird zusätzlich zu Diät und Bewegung wie folgt angewendet:

- als Monotherapie bei Patienten, für die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht geeignet ist;
- in Kombination mit Metformin bei Patienten, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Diabetes-Arzneimittel), wenn Metformin bei Patienten ungeeignet ist, die unter einem Sulfonylharnstoff allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind;
- zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, die trotz Behandlung mit zwei Arzneimitteln zum Einnehmen nicht zufriedenstellend eingestellt sind;
- zusammen mit Insulin bei Patienten, die mit Insulin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind und bei denen Metformin nicht angezeigt ist.



Pioglitazone Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pioglitazone Actavis 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](#).

Pioglitazone Actavis enthält den Wirkstoff Pioglitazon.

## **Wie wird Pioglitazone Actavis angewendet?**

Pioglitazone Actavis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Das Arzneimittel ist als Tabletten (15 mg, 30 mg und 45 mg) erhältlich; die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg oder 30 mg einmal täglich. Unter Umständen muss diese Dosis nach ein oder zwei Wochen auf bis zu 45 mg einmal täglich erhöht werden, wenn eine bessere Blutzuckereinstellung erforderlich ist.

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

## **Wie wirkt Pioglitazone Actavis?**

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 Pioglitazone Actavis, Pioglitazon, sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ 2-Diabetes zu kontrollieren.

## **Wie wurde Pioglitazone Actavis untersucht?**

Da es sich bei Pioglitazone Actavis um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit 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 Pioglitazone Actavis verbunden?**

Da Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pioglitazone Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Actos vergleichbare Qualität aufweist und mit Actos bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Actos der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Pioglitazone Actavis zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pioglitazone Actavis ergriffen?**

Das Unternehmen, das Pioglitazone Actavis in Verkehr bringt, wird für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, Informationsmaterial bereitstellen, in dem auf die möglichen Risiken von Herzversagen und Blasenkrebs bei der Behandlung mit Pioglitazon, die Kriterien für die Auswahl von Patienten sowie die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung der Behandlung und des Abbruchs der Behandlung, wenn die Patienten keinen Nutzen mehr davon haben, hingewiesen wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pioglitazone Actavis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Pioglitazone Actavis**

Am 15. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pioglitazone Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pioglitazone Actavis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pioglitazone Actavis 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 11-2016 aktualisiert.