



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228156/2012  
EMA/H/C/002297

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Pioglitazone Teva

## Pioglitazon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pioglitazone Teva. 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 Pioglitazone Teva zu gelangen.

### Was ist Pioglitazone Teva?

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

Pioglitazone Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva angewendet?

Pioglitazone Teva 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.

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

Pioglitazone Teva 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“).



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

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Pioglitazone Teva angewendet?**

Die empfohlene Anfangsdosis von Pioglitazone Teva beträgt 15 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. Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva?**

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, 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 Pioglitazon Teva, 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 Teva untersucht?**

Da es sich bei Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva verbunden?**

Da Pioglitazone Teva 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 Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva zu erteilen.

## Weitere Informationen über Pioglitazone Teva

Am 26. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pioglitazone Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pioglitazone Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pioglitazone Teva 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 10-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen