



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239156/2012
EMA/H/C/002410

Resumo do EPAR destinado ao público

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitazona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pioglitazone Teva Pharma. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Pioglitazone Teva Pharma.

O que é o Pioglitazone Teva Pharma?

O Pioglitazone Teva Pharma é um medicamento que contém a substância ativa pioglitazona. Está disponível sob a forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

O Pioglitazone Teva Pharma é um “medicamento genérico”. Isto significa que o Pioglitazone Teva Pharma é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado Actos. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Pioglitazone Teva Pharma?

O Pioglitazone Teva Pharma é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 em adultos (com 18 ou mais anos de idade), particularmente em doentes com excesso de peso. O medicamento é utilizado em associação com dieta e exercício físico.

O Pioglitazone Teva Pharma pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento antidiabetes) não é adequada.

O Pioglitazone Teva Pharma também pode ser utilizado em conjunto com insulina em doentes que não são satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Pioglitazone Teva Pharma?

A dose inicial recomendada de Pioglitazone Teva Pharma é de 15 ou 30 mg uma vez por dia. Após uma ou duas semanas poderá ser necessário aumentar a dose até 45 mg uma vez por dia, no caso de ser necessário um melhor controlo da glucose (açúcar) no sangue. O Pioglitazone Teva Pharma não deve ser utilizado em doentes em diálise (uma técnica de purificação do sangue utilizada em pessoas que sofrem de doença renal). Os comprimidos devem ser engolidos com água.

O tratamento com o Pioglitazone Teva Pharma deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescretores devem confirmar que o benefício se mantém.

Como funciona o Pioglitazone Teva Pharma?

Na diabetes de tipo 2, a insulina produzida pelo pâncreas não é suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Pioglitazone Teva Pharma, a pioglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glucose no sangue e ajudando desta forma a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Pioglitazone Teva Pharma?

Uma vez que o Pioglitazone Teva Pharma é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Actos. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Pioglitazone Teva Pharma?

Dado o Pioglitazone Teva Pharma ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pioglitazone Teva Pharma?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pioglitazone Teva Pharma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Actos. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Actos, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Pioglitazone Teva Pharma.

Outras informações sobre o Pioglitazone Teva Pharma

Em 26 de março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Pioglitazone Teva Pharma.

O EPAR completo sobre o Pioglitazone Teva Pharma pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Pioglitazone Teva Pharma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2011.