



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

Περίληψη EPAR για το κοινό

Glidipion

Πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Glidipion. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Glidipion.

Τι είναι το Glidipion;

Το Glidipion είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πιογλιταζόνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg).

Το Glidipion είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Glidipion είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Actos. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Glidipion;

Το Glidipion χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), κυρίως στους υπέρβαρους. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση.

Το Glidipion χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο).

Επίσης, το Glidipion μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με τη χορήγηση μετφορμίνης ή σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία (άλλο είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου) όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης («διπλή θεραπεία»).

Επιπλέον, το Glidipion μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονυλουρία σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά παρά τη διπλή θεραπεία από το στόμα («τριπλή θεραπεία»).



Τέλος, το Glidipion μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Glidipion;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Glidipion είναι 15 ή 30 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δοσολογίας έως τα 45 mg μία φορά την ημέρα εάν απαιτείται καλύτερος έλεγχος της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα. Το Glidipion δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική κάθαρσης του αίματος που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφροπάθεια).

Η θεραπεία με Glidipion πρέπει να επανεκτιμάται μετά από διάστημα τριών έως έξι μηνών και, σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν επαρκή οφέλη από τη θεραπεία, να διακόπτεται. Στις μεταγενέστερες επανεκτιμήσεις οι συνταγογράφοι πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η ευεργετική επίδραση για τους ασθενείς διατηρείται.

Πώς δρα το Glidipion;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Glidipion, η πιογλιταζόνη, καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Glidipion;

Δεδομένου ότι το Glidipion είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Actos. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Glidipion;

Δεδομένου ότι το Glidipion είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Glidipion;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Glidipion είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Actos. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Actos, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Glidipion.

Λοιπές πληροφορίες για το Glidipion

Στις 15 Μαρτίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Glidipion.

Η πλήρης EPAR του Glidipion διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Glidipion, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2012.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ