



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Paglitaz

πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Paglitaz. 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 Paglitaz.

Τι είναι το Paglitaz;

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

Το Paglitaz είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Paglitaz 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 Paglitaz;

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

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

Επίσης, το Paglitaz μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με τη χορήγηση μόνο μετφορμίνης ή σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης («διπλή θεραπεία»).



Το Paglitaz μπορεί επίσης να χορηγείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονυλουρία σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά παρά τη διπλή θεραπεία από το στόμα («τριπλή θεραπεία»).

Το Paglitaz μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Paglitaz;

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

Η θεραπεία με Paglitaz πρέπει να επανεκτιμάται τρεις έως έξι μήνες μετά την έναρξή της και, σε ασθενείς που δεν αντλούν 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 Paglitaz;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Paglitaz, 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 Paglitaz;

Δεδομένου ότι το Paglitaz 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 δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Paglitaz;

Δεδομένου ότι το Paglitaz 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 Paglitaz;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Paglitaz 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 Paglitaz.

Λοιπές πληροφορίες για το Paglitaz

Στις 21 Μαρτίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Paglitaz.

Η πλήρης EPAR του Paglitaz διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Paglitaz, 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: 08-2011.

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