



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/737884/2016  
EMA/H/C/002277

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Pioglitazone Accord πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pioglitazone Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pioglitazone Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pioglitazone Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Pioglitazone Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pioglitazone Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), ιδίως υπέρβαρους. Χρησιμοποιείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση, ως εξής:

- ως μονοθεραπεία, σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο)
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη ή, όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης, σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με σουλφονουλουρία
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά παρά την χορήγηση αγωγής από το στόμα με τα δύο αυτά φάρμακα
- σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το Pioglitazone Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pioglitazone Accord είναι παρόμοιο με το «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](#).

Το Pioglitazone Accord περιέχει τη δραστική ουσία πιογλιταζόνη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Pioglitazone Accord;**

Το Pioglitazone Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg) και η συνιστώμενη δόση έναρξης 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.

Η θεραπεία με Pioglitazone Accord πρέπει να επανεκτιμάται μετά από τρεις έως έξι μήνες και, σε ασθενείς που δεν αντλούν επαρκή οφέλη, να διακόπτεται. Στις επανεκτιμήσεις οι συνταγογράφοι πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η ευεργετική επίδραση για τους ασθενείς διατηρείται.

## **Πώς δρα το Pioglitazone Accord;**

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 κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Pioglitazone Accord, 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 Pioglitazone Accord;**

Δεδομένου ότι το Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord;**

Δεδομένου ότι το Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pioglitazone Accord 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 την έγκριση της χρήσης του Pioglitazone Accord στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pioglitazone Accord;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Pioglitazone Accord θα παράγει εκπαιδευτικό υλικό για τους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, στο οποίο θα αναφέρεται ο πιθανός κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας

και καρκίνου της ουροδόχου κύστης από τις θεραπείες που περιέχουν πιογλιταζόνη, καθώς επίσης και τα κριτήρια επιλογής των ασθενών και η ανάγκη τακτικής επανεξέτασης της θεραπείας και της διακοπής της εφόσον οι ασθενείς δεν αντλούν πλέον όφελος.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pioglitazone Accord.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Pioglitazone Accord**

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

Η πλήρης EPAR του Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord, 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: 11-2016.