



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228117/2012
EMA/H/C/002297

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pioglitazone Teva

πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pioglitazone Teva. 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 αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Pioglitazone Teva.

Τι είναι το Pioglitazone Teva;

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

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

Το Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο).

Το Pioglitazone Teva μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη ή σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) όταν η χορήγηση μετφορμίνης («διπλή θεραπεία») δεν ενδείκνυται.



Επιπλέον, το Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva μπορεί να χορηγηθεί επίσης 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 Pioglitazone Teva;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνητή κάθαρση του αίματος που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφροπάθεια). Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με νερό.

Η θεραπεία με Pioglitazone Teva πρέπει να επανεκτιμάται μετά από διάστημα τριών έως έξι μηνών 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 Pioglitazone Teva;

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 Pioglitazone Teva, 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 Teva;

Δεδομένου ότι το Pioglitazone Teva 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 Teva;

Δεδομένου ότι το Pioglitazone Teva 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 Teva;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pioglitazone Teva

Την 26 Μαρτίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pioglitazone Teva.

Η πλήρης EPAR του Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva, 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: 10-2011.

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