



EMA/H/C/002021

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sepioglin

πιογλιταζόνη

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

Τι είναι το Sepioglin;

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

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

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

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

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

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



Τέλος, το Seroioglin 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 Seroioglin;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Seroioglin 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 Seroioglin 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 Seroioglin 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 Seroioglin;

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 Seroioglin, 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 Seroioglin;

Δεδομένου ότι το Seroioglin 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 Seroioglin;

Δεδομένου ότι το Seroioglin 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 Seroioglin;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Seroioglin

Στις 9 Μαρτίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Seroioglin.

Η πλήρης EPAR του Sipioglin 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 Sipioglin, 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