



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016  
EMA/H/C/000285

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Actos

pioglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Actos. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Actos.

## Čo je liek Actos?

Actos je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pioglitazón. Je dostupný vo forme tabliet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

## Na čo sa liek Actos používa?

Liek Actos sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), najmä u tých, ktorí majú nadváhu. Používa sa ako doplnok k diéte a telesným cvičeniam:

- v monoterapii u pacientov, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iným liekom proti cukrovke),
- v kombinácii s metformínom u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola metformínom v monoterapii, alebo so sulfonylmočovinou (iným druhom lieku proti cukrovke), keď použitie metformínu nie je vhodné pre pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola sulfonylmočovinou v monoterapii,
- v kombinácii s metformínom aj so sulfonylmočovinou u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola, napriek liečbe dvomi liekmi podávanými ústami,
- spolu s inzulínom u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola inzulínom v monoterapii a nemôžu užívať metformín.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## **Ako sa liek Actos užíva?**

Odporúčaná úvodná dávka lieku Actos je 15 alebo 30 mg užívaná jedenkrát denne. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť, a to až na 45 mg jedenkrát denne, ak bude potrebná lepšia regulácia glukózy (cukru) v krvi. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

Liečba liekom Actos sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a vysadiť u prípade pacientov, pre ktorých liek nemá dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách majú lekári predpisujúci liek potvrdiť, že prínosy pre pacientov ostávajú zachované.

## **Akým spôsobom liek Actos účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Actos, pioglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečňových) buniek na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie využiť vyprodukovaný inzulín. V dôsledku toho dochádza k zníženiu hladiny glukózy v krvi, čo pomáha regulovať cukrovku 2. typu.

## **Ako bol liek Actos skúmaný?**

Liek Actos bol porovnávaný s placebom (zdanlivým liekom), metformínom a gliklazidom (sulfonylmočovinou) vo viacerých štúdiách. V niektorých štúdiách sa tiež skúmala kombinácia lieku Actos so sulfonylmočovinou, inzulínom alebo metformínom, resp. s kombináciou metformínu a sulfonylmočoviny. V ďalších štúdiách sa sledovalo aj dlhodobé užívanie lieku Actos. Vo všetkých kombináciách štúdií sa liek Actos podával celkovo takmer 7 000 pacientom. V štúdiách sa merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

## **Aký prínos preukázal liek Actos v týchto štúdiách?**

Užívanie lieku Actos viedlo k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladiny glukózy v krvi sa znížili pri použití dávok 15, 30 a 45 mg. Preukázalo sa, že liek Actos používaný v monoterapii je rovnako účinný ako metformín a gliklazid. Liek Actos tiež zlepšil reguláciu glukózy pri cukrovke 2. typu, keď bol pridaný k existujúcej liečbe sulfonylmočovinou, inzulínom alebo metformínom, resp. kombináciou metformínu a sulfonylmočoviny.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Actos?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Actos (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádech), hypoestézia (znížené vnímanie dotyku), poruchy videnia, zlomeniny kostí a zvýšená telesná hmotnosť. Ak sa liek Actos používa v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, môžu sa vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Actos sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Actos nesmú užívať pacienti, ktorí majú problémy s pečňou, pacienti, u ktorých došlo k zlyhaniu srdca (keď srdce nefunguje tak, ako by malo), ani pacienti s diabetickou ketoacidózou (komplikácia súvisiaca s cukrovkou). Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú alebo mali rakovinu močového mechúra alebo krv v moči zo zatiaľ nezistených príčin. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Actos povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Actos sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Actos?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Actos na trh, poskytne tiež vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek, ktoré budú uvádzať možné riziko zlyhávania srdca a rakoviny močového mechúra pri liečbe obsahujúcej pioglitazón, kritériá pre výber pacientov a potrebu pravidelne prehodnocovať liečbu a liečbu zastaviť, ak už nie je prínosom pre pacientov.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Actos.

## **Ďalšie informácie o lieku Actos**

Dňa 13. októbra 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Actos na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Actos sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Actos, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016