



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Kokkuvõte üldsusele

Pioglitazone Actavis

pioglitason

See on ravimi Pioglitazone Actavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pioglitazone Actavise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pioglitazone Actavise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pioglitazone Actavis ja milleks seda kasutatakse?

Pioglitazone Actavist kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega

- ainsa ravimina patsientidel, kellele metformiin (samuti diabeediravim) ei sobi;
- koos metformiiniga patsientidel, kelle haigust ei saa üksnes metformiiniga rahuldavalt reguleerida, või koos sulfonüüluurearavimiga (teist liiki diabeediravim) patsientidel, kelle haigust ei saa üksnes sulfonüüluurearavimiga rahuldavalt reguleerida ja kellele metformiin ei sobi;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigust ei saa nende kahe suukaudse ravimiga rahuldavalt reguleerida;
- koos insuliiniga patsientidel, kelle haigust ei saa üksnes insuliiniga rahuldavalt reguleerida ja kes ei saa kasutada metformiini.

Pioglitazone Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Pioglitazone Actavis on sarnane võrdlusravimiga Actos, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pioglitazone Actavis sisaldab toimeainena pioglitasoni.



Kuidas Pioglitazone Actavist kasutatakse?

Pioglitazone Actavis on retseptiravim.

Pioglitazone Actavist turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg) ning soovituslik algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Kui vere glükoosisisaldust on vaja paremini reguleerida, võib annust ühe või kahe nädala pärast suurendada annuseni 45 mg ööpäevas.

Pioglitazone Actavise ravivastus tuleb kolme kuni kuue kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kes ei saa ravist piisavalt kasu. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

Kuidas Pioglitazone Actavis toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Pioglitazone Actavise toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihase- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab paremini enda toodetavat insuliini. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Pioglitazone Actavist uuriti?

Et Pioglitazone Actavis on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Actos. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Pioglitazone Actavise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pioglitazone Actavis on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pioglitazone Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Pioglitazone Actavise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Actose korral, ületab Pioglitazone Actavise kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pioglitazone Actavise kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pioglitazone Actavise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pioglitazone Actavist turustav ettevõtte koostab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid, milles selgitatakse südamepuudulikkuse ja kusepõie vähi võimalikku riski pioglitasoni sisaldavate ravimite kasutamisel, patsientide valikukriteeriume ning vajadust ravi regulaarselt läbi vaadata ja lõpetada, kui see ei ole patsientidele enam kasulik.

Pioglitazone Actavise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Pioglitazone Actavise kohta

Euroopa Komisjon andis Pioglitazone Actavise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 15. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pioglitazone Actavise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Pioglitazone Actavisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.