



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Pioglitazone Actavis

pioglitazonas

Šis dokumentas yra Pioglitazone Actavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pioglitazone Actavis.

Praktinės informacijos apie Pioglitazone Actavis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Pioglitazone Actavis ir kam jis vartojamas?

Pioglitazone Actavis skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems), ypač turintiems antsvorio, gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto);
- kartu su metforminu pacientams, kuriems gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien metforminu, arba su sulfonilkarbamidu (kitokio pobūdžio vaistu nuo cukrinio diabeto), kai metforminas netinka pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien sulfonilkarbamidu;
- kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidu pacientams, kuriems gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai gerai kontroliuojamas šiais dviem geriamaisiais vaistais;
- kartu su insulinu pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vien insulinu ir kurie negali vartoti metformino.

Pioglitazone Actavis yra generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Pioglitazone Actavis panašus į referencinį vaistą Actos, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pioglitazone Actavis sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono.



Kaip vartoti Pioglitazone Actavis?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos vaisto tabletės (15, 30 ir 45 mg), o rekomenduojama pradinė dozė – 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos arba dviejų savaitių nuo gydymo pradžios dozę gali reikėti padidinti iki 45 mg kartą per parą.

Po 3–6 mėnesių nuo gydymo pradžios reikia iš naujo įvertinti gydymo Pioglitazone Actavis naudą. Gydymą reikia nutraukti, jei jis nepakankamai veiksmingas. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

Kaip veikia Pioglitazone Actavis?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Pioglitazone Actavis sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

Kaip buvo tiriamas Pioglitazone Actavis?

Kadangi Pioglitazone Actavis yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Pioglitazone Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Pioglitazone Actavis yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pioglitazone Actavis buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pioglitazone Actavis yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Actos, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Pioglitazone Actavis ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pioglitazone Actavis vartojimą?

Pioglitazone Actavis gaminanti bendrovė šį vaistą skirsiančius gydytojus aprūpins informacine medžiaga, kurioje bus nurodyta galima širdies nepakankamumo ir šlapimo pūslės vėžio rizika, pasireiškianti taikant gydymą pioglitazonu, pacientų atrankos kriterijai, būtinybė reguliariai vertinti gydymo naudą ir nutraukti jį, jei gydymas pacientams tampa nebenaudingas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pioglitazone Actavis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pioglitazone Actavis

Europos Komisija 2012 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pioglitazone Actavis registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pioglitazone Actavis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pioglitazone Actavis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.