



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pioglitazone Krka

pioglitazon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pioglitazone Krka. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Pioglitazone Krka.

Hvad er Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pioglitazon. Det fås som tabletter (15, 30 og 45 mg).

Pioglitazone Krka er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Pioglitazone Krka er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Actos. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Pioglitazone Krka til?

Pioglitazone Krka anvendes til behandling af type 2-diabetes hos voksne (på 18 år og derover), specielt overvægtige personer. Det anvendes sammen med diæt og motion.

Pioglitazone Krka anvendes alene til patienter, når metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er hensigtsmæssigt.

Pioglitazone Krka kan også anvendes i kombination med et sulfonylurinstof, (et andet lægemiddel mod diabetes) når metformin ikke er hensigtsmæssigt ("tostofbehandling").

Pioglitazone Krka kan også anvendes i kombination med insulin til patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan anvendes Pioglitazone Krka?

Den anbefalede startdosis af Pioglitazone Krka er 15 eller 30 mg én gang dagligt. Denne dosis skal muligvis øges efter én til to uger til en dosis på op til 45 mg én gang om dagen, hvis der er behov for en bedre kontrol af glukosekoncentrationen (blodsukkerkoncentrationen) i blodet. Pioglitazone Krka bør ikke anvendes til patienter i dialyse (en blodrensningsteknik, der anvendes på personer med nyrelidelse). Tabletterne sluges med vand.

Behandlingen med Pioglitazone Krka skal tages op til fornyet vurdering efter tre til seks måneder og afbrydes hos patienter, der ikke har tilstrækkelig gavn af behandlingen. Ved efterfølgende kontroller skal den ordinerende læge kontrollere, at patienten fortsat har gavn af behandlingen.

Hvordan virker Pioglitazone Krka?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Pioglitazone Krka, pioglitazon, virker ved at gøre cellerne (fedt, muskler og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen gør bedre brug af det insulin, den danner. Som følge heraf sænkes blodsukkeret, og dette medvirker til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan blev Pioglitazone Krka undersøgt?

Da Pioglitazone Krka er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Actos. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der ved Pioglitazone Krka?

Eftersom Pioglitazone Krka er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlets.

Hvorfor blev Pioglitazone Krka godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Pioglitazone Krkas kvalitet svarer til Actos', og at Pioglitazone Krka er bioækvivalent med Actos. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici, ligesom det er tilfældet med Actos. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Pioglitazone Krka.

Andre oplysninger om Pioglitazone Krka

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pioglitazone Krka den 21. marts 2012.

Den fuldstændige EPAR for Pioglitazone Krka findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pioglitazone Krka, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2011.