



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Pioglitazone Krka

## Pioglitazon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pioglitazone Krka. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Pioglitazon Krka zu gelangen.

### Was ist Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pioglitazon enthält. Es ist als Tabletten (15 mg, 30 mg und 45 mg) erhältlich.

Pioglitazone Krka ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Actos, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Pioglitazone Krka angewendet?

Pioglitazon Krka wird zur Behandlung von Typ 2-Diabetes bei Erwachsenen (ab 18 Jahren), vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet. Es wird zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung angewendet.

Pioglitazon Krka wird als Monotherapie bei Patienten angewendet, für die Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist.

Pioglitazone Krka kann auch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Arzneimittel gegen Diabetes) angewendet werden, wenn Metformin ungeeignet ist („Zweifach-Therapie“).

Pioglitazone Krka kann auch zusammen mit Insulin bei Patienten angewendet werden, die mit Insulin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können und die Metformin nicht einnehmen können.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Pioglitazon Krka angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Pioglitazone Krka beträgt 15 mg oder 30 mg einmal täglich. Unter Umständen ist es erforderlich, diese Dosis nach ein oder zwei Wochen auf bis zu 45 mg einmal täglich zu erhöhen, wenn eine bessere Blutzuckereinstellung erforderlich ist. Pioglitazone Krka darf nicht bei Patienten angewendet werden, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung bei Personen mit Nierenerkrankung) unterziehen müssen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die Behandlung mit Pioglitazone Krka sollte nach drei bis sechs Monaten überprüft werden; bei Patienten, bei denen kein ausreichender Nutzen festgestellt wurde, sollte sie abgesetzt werden. Bei nachfolgenden Überprüfungen sollte der verschreibende Arzt bestätigen, dass der Nutzen für die Patienten fortbesteht.

## Wie wirkt Pioglitazone Krka?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Pioglitazone Krka, Pioglitazon, sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Dies bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ 2-Diabetes zu kontrollieren.

## Wie wurde Pioglitazone Krka untersucht?

Da es sich bei Pioglitazone Krka um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Actos, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pioglitazone Krka verbunden?

Da Pioglitazone Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Pioglitazone Krka zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pioglitazone Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Actos vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Actos der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pioglitazone Krka zu erteilen.

## Weitere Informationen über Pioglitazone Krka

Am 21. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pioglitazon Krka in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pioglitazone Krka finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Pioglitazone Krka benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen