



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Pioglitazone Krka

## pioglitason

Käesolev dokument on ravimi Pioglitazone Krka Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg).

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

### Milleks Pioglitazone Krkat kasutatakse?

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

Pioglitazone Krkat kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Pioglitazone Krkat tohib kasutada ka koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim), kui metformiini ei saa kasutada (ravi kahe preparaadiga).

Pioglitazone Krkat tohib kasutada ka koos insuliiniga patsientidel, kellele üksnes insuliini manustamine ei mõju rahuldavalt ja kes ei saa kasutada metformiini.

Pioglitazone Krka on retseptiravim.



## Kuidas Pioglitazone Krkat kasutatakse?

Pioglitazone Krka soovitatav algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Ühe või kahe nädala pärast võib annust suurendada annuseni 45 mg ööpäevas, kui on vaja vere glükoosisaldust paremini reguleerida. Pioglitazone Krkat ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad dialüüsi (teatud verepuhastustehnika neeruhaiguste korral). Tabletid tuleb neelata koos veega.

Pioglitazone Krka 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 saama kinnitust, et ravist saadud kasu püsib.

## Kuidas Pioglitazone Krka toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Pioglitazone Krka toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisaldus, aidates sel viisil reguleerida II tüüpi diabeeti.

## Kuidas Pioglitazone Krkat uuriti?

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

## Milles seisneb Pioglitazone Krka kasulikkus ja mis riskid Pioglitazone Krkaga kaasnevad?

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

## Miks Pioglitazone Krka heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pioglitazone Krka võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Actose korral, ületab Pioglitazone Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Pioglitazone Krka müügiloa.

## Muu teave Pioglitazone Krka kohta

Euroopa Komisjon andis Pioglitazone Krka müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pioglitazone Krka 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 Krkaga 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 Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2011.