



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Pioglitazone Krka

pioglitazonas

Šis dokumentas yra vaisto Pioglitazone Krka Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pioglitazone Krka rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Jis tiekiamas tabletėmis (po 15, 30 ir 45 mg).

Pioglitazone Krka yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pioglitazone Krka panašus į referencinį vaistą pavadinimu Actos, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka gydomi II tipo cukriniu diabetu sergantys suaugusieji (18 metų ir vyresni), ypač turintys antsvorio. Šis vaistas pacientams skiriamas kartu su dieta ir mankšta.

Pioglitazone Krka skiriamas vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Pioglitazone Krka taip pat galima vartoti kartu su sulfonilkarbamidu (kitu vaistu nuo diabeto), kai gydymas metforminu netinka (dvigubas gydymas).

Pioglitazone Krka taip pat galima vartoti kartu su insulinu pacientams, kurių gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Pioglitazone Krka?

Rekomenduojama pradinė Pioglitazone Krka dozė yra 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau reguliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos ar dviejų savaičių gali reikėti skirti didesnę – iki 45 mg – paros dozę. Pioglitazone Krka negalima skirti pacientams, kuriems atliekama dializė (kraujo valymo procedūra inkstų liga sergantiems pacientams). Tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu.

Gydymo Pioglitazone Krka naudą reikia įvertinti po trijų–šešių mėnesių. 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 Krka?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa nepagamina užtektinai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Pioglitazone Krka sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas didina 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 diabetą.

Kaip buvo tiriamas Pioglitazone Krka?

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

Kokia yra Pioglitazone Krka nauda ir rizika?

Kadangi Pioglitazone Krka 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 Krka buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pioglitazone Krka yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Actos, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Pioglitazone Krka rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Pioglitazone Krka

Europos Komisija 2012 m. Kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pioglitazone Krka rinkodaros teisę.

Išsamų Pioglitazone Krka EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pioglitazone Krka 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 2011-08.