



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pioglitazone Krka

pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Pioglitazone Krka. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pioglitazone Krka.

Ce este Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka este un medicament care conține substanța activă pioglitazonă. Este disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg).

Pioglitazone Krka este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pioglitazone Krka este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Actos. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka se utilizează pentru tratarea diabetului de tip 2 la adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani), în special la cei supraponderali. Se utilizează în asociere cu un regim alimentar și cu exercițiu fizic.

Pioglitazone Krka se utilizează în monoterapie la pacienții pentru care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Pioglitazone Krka se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată („terapie dublă”).

Pioglitazone Krka poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu insulina la pacienții al căror diabet nu este controlat în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Pioglitazone Krka?

Doza inițială recomandată de Pioglitazone Krka este de 15 sau 30 mg o dată pe zi. Această doză poate fi mărită după una sau două săptămâni până la 45 mg o dată pe zi, dacă apare necesitatea unui control mai riguros al concentrației de glucoză (zahăr) în sânge. Pioglitazone Krka nu se utilizează la pacienții care fac dializă (o tehnică de purificare a sângelui utilizată la persoanele cu insuficiență renală). Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă.

Tratamentul cu Pioglitazone Krka trebuie evaluat după trei până la șase luni și întrerupt în cazul pacienților la care beneficiile de pe urma tratamentului nu sunt suficiente. Cu ocazia evaluărilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să analizeze dacă tratamentul și-a păstrat beneficiile pentru pacienți.

Cum acționează Pioglitazone Krka?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Substanța activă din Pioglitazone Krka, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Prin urmare, concentrația de glucoză în sânge se reduce, iar aceasta facilitează controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Pioglitazone Krka?

Dat fiind că Pioglitazone Krka este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Actos. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pioglitazone Krka?

Întrucât Pioglitazone Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Pioglitazone Krka?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pioglitazone Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Actos. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Actos, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Pioglitazone Krka.

Alte informații despre Pioglitazone Krka

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pioglitazone Krka, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Pioglitazone Krka este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Pioglitazone Krka, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.
Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat