



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pioglitazone Krka

pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazone Krka. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Pioglitazone Krka, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo je v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Zdravilo Pioglitazone Krka je generično zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Actos. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Pioglitazone Krka uporablja?

Zdravilo Pioglitazone Krka se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih (starejših od 18 let), zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporablja se kot dodatek k ustrezni prehrani in telesni vadbi.

Zdravilo Pioglitazone Krka se uporablja samostojno pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primerno.

Zdravilo Pioglitazone Krka se lahko uporablja tudi s sulfonilsečnino (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni), če metformin ni primeren (dvojno zdravljenje).

Zdravilo Pioglitazone Krka se lahko uporablja tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana z insulinom samim in za katere metformin ni primeren.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Pioglitazone Krka uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Pioglitazone Krka je 15 ali 30 mg enkrat dnevno. Odmerek bo po enem ali dveh tednih morda treba povečati do 45 mg enkrat na dan, če je potreben boljši nadzor glukoze (sladkorja) v krvi. Zdravilo Pioglitazone Krka se ne sme uporabljati pri bolnikih na dializi (tehniki čiščenja krvi, uporabljeni pri bolnikih z obolenjem ledvic). Tablete je treba pogoltniti z vodo.

Zdravljenje z zdravilom Pioglitazone Krka je treba po treh do šestih mesecih proučiti in prekiniti pri bolnikih, pri katerih ni zadostne koristi. Pri nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali se koristi za bolnike ohranjajo.

Kako zdravilo Pioglitazone Krka deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo ne more učinkovito izrabljati insulina. Zdravilna učinkovina zdravila Pioglitazone Krka, pioglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Posledično se raven glukoze v krvi zniža, kar pripomore k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Pioglitazone Krka raziskano?

Ker je zdravilo Pioglitazone Krka generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Actos. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pioglitazone Krka?

Ker je zdravilo Pioglitazone Krka generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pioglitazone Krka odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v človeški medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pioglitazone Krka primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Actos, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Pioglitazone Krka odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Pioglitazone Krka

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pioglitazone Krka, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazone Krka je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pioglitazone Krka preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.