



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228151/2012
EMA/H/C/002297

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pioglitazone Teva

pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pioglitazone Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Pioglitazone Teva.

Какво представлява Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva е лекарство, съдържащо активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*). Предлага се под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg).

Pioglitazone Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Pioglitazone Teva е подобно на „референтното лекарство“ **Actos**, което вече одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори [ТУК](#)“.

За какво се използва Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни (на 18 и повече години), по-специално при възрастни с наднормено тегло. Прилага се в допълнение към хранителен режим и упражнения.

Pioglitazone Teva се използва самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство срещу диабет) не е подходящ.

Pioglitazone Teva може да се използва също в комбинация с метформин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително с метформин самостоятелно или сулфанилурейно производно (друг вид лекарство срещу диабет), когато метформин не е подходящ (двойна терапия).



Pioglitazone Teva може да се използва също в комбинация с метформин и сулфанилуреино производно при пациенти с незадоволителен контрол на заболяването въпреки двойната терапия през устата (тройна терапия).

Pioglitazone Teva може да се използва също заедно с инсулин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Pioglitazone Teva?

Препоръчителната начална доза Pioglitazone Teva е 15 или 30 mg веднъж дневно. Ако е необходим по-добър контрол на кръвната глюкоза (захар), може да се наложи увеличаване на дозата след една или две седмици до 45 mg веднъж дневно. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

Лечението с Pioglitazone Teva трябва да се преразгледа след три до шест месеца и да се прекъсне при пациенти, които не се повлияват задоволително. При последващи прегледи предписващите лекари трябва да потвърдят, че ползата от лечението за пациентите се запазва.

Как действа Pioglitazone Teva?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Pioglitazone Teva, пиоглитазон, повишава чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулина, което означава, че организмът използва по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това нивото на кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Как е проучен Pioglitazone Teva?

Тъй като Pioglitazone Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Actos. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Pioglitazone Teva?

Тъй като Pioglitazone Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Pioglitazone Teva?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pioglitazone Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Actos. Следователно CHMP е на мнение, както при Actos, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Pioglitazone Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Pioglitazone Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Pioglitazone Teva на 26 март 2012 г.

Пълният текст на EPAR относно Pioglitazone Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Pioglitazone Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2011.