



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228153/2012
EMA/H/C/002297

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pioglitazone Teva

pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pioglitazone Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Pioglitazone Teva.

Co je Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Je k dispozici ve formě tablet (15, 30 a 45 mg).

Pioglitazone Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Pioglitazone Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Pioglitazone Teva používá?

Přípravek Pioglitazone Teva se používá k léčbě diabetu 2. typu u dospělých (ve věku od 18 let), zejména u pacientů s nadváhou. Používá se v kombinaci s dietní stravou a fyzickým cvičením.

Přípravek Pioglitazone Teva se používá samostatně u pacientů, u nichž léčba metforminem (jiným antidiabetikem) není vhodná.

Přípravek Pioglitazone Teva může být používán také v kombinaci s metforminem u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno při použití samotného metforminu, nebo se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) v případech, kdy léčba metforminem není vhodná (kombinovaná léčba dvěma přípravky najednou).



Přípravek Pioglitazone Teva může být rovněž používán spolu s metforminem i se sulfonylureou u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno ani při použití kombinované léčby dvěma přípravky najednou podávanými ústně (kombinovaná léčba třemi přípravky najednou).

Přípravek Pioglitazone Teva může být také používán spolu s inzulinem u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno podáváním samotného inzulinu a kteří nemohou užívat metformin.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pioglitazone Teva používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Pioglitazone Teva činí 15 nebo 30 mg jednou denně. Pokud je třeba dosáhnout lepší kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi, může být zapotřebí tuto dávku po jednom nebo dvou týdnech léčby zvýšit až na 45 mg jednou denně. Přípravek Pioglitazone Teva by se neměl používat u pacientů podstupujících dialýzu (což je metoda čištění krve používaná u pacientů s onemocněním ledvin). Tablety by se měly zapíjet vodou.

Léčba přípravkem Pioglitazone Teva by měla být po třech až šesti měsících přehodnocena a měla by být ukončena u pacientů, u kterých není dostatečně přínosná. Při následných kontrolách by měl předepisující lékař ověřit, zda je léčba pro pacienta i nadále přínosná.

Jak přípravek Pioglitazone Teva působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Pioglitazone Teva, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulin, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulin, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Pioglitazone Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pioglitazone Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Actos. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pioglitazone Teva?

Jelikož přípravek Pioglitazone Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pioglitazone Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pioglitazone Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Actos přínosy přípravku Pioglitazone Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Pioglitazone Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pioglitazone Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone Teva platné v celé Evropské unii dne 26. března 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Pioglitazone Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Pioglitazone Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.

Léčivý přípravek již není registrován