



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228121/2012
EMA/H/C/002297

Kokkuvõte üldsusele

Pioglitazone Teva

pioglitason

See on ravimi Pioglitazone Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg).

Pioglitazone Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Pioglitazone Teva on sarnane võrdlusravimiga Actos, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Pioglitazone Tevat kasutatakse?

Pioglitazone Tevat kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Pioglitazone Tevat kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Pioglitazone Tevat tohib kasutada ka koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ainult metformiini kasutamisel rahuldavalt ravile ei allu, või koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim), kui metformiini ei saa kasutada (ravi kahe preparaadiga).

Pioglitazone Tevat tohib kasutada koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt suukaudsele ravile kahe preparaadiga (ravi kolme preparaadiga).

Pioglitazone Tevat tohib kasutada ka koos insuliiniga patsientidel, kellele üksnes insuliini manustamine ei mõju rahuldavalt ja kes ei saa kasutada metformiini.



Pioglitazone Teva on retseptiravim.

Kuidas Pioglitazone Tevat kasutatakse?

Pioglitazone Teva soovitatav algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Ühe või kahe nädala pärast tohib annust suurendada annuseni 45 mg ööpäevas, kui on vaja vere glükoosisaldust paremini reguleerida. Pioglitazone Tevat ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad dialüüsi (teatud verepuhastustehnika neeruhaiguste korral). Tabletid tuleb neelata koos veega.

Pioglitazone Teva ravivastus tuleb kolme kuni kuue kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kes ei saa ravist piisavalt kasu. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

Kuidas Pioglitazone Teva toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Pioglitazone Teva toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab paremini enda toodetavat insuliini. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Pioglitazone Tevat uuriti?

Et Pioglitazone Teva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Actos. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Pioglitazone Teva kasulikkus ja mis riskid Pioglitazone Tevaga kaasnevad?

Et Pioglitazone Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pioglitazone Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pioglitazone Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Actose korral, ületab Pioglitazone Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Pioglitazone Teva müügiloa.

Muu teave Pioglitazone Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Pioglitazone Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pioglitazone Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Pioglitazone Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Ravimil on müügiluba lõppenud