



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228128/2012
EMA/H/C/002297

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pioglitazone Teva

pioglitazon

Ez a Pioglitazone Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pioglitazone Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pioglitazone Teva?

A Pioglitazone Teva egy pioglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kapható.

A Pioglitazone Teva generikus gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a Pioglitazone Teva hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Actos nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pioglitazone Teva?

A Pioglitazone Teva-t főként túlsúlyos 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák.

A Pioglitazone Teva-t önállóan alkalmazzák olyan betegeknél, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

A Pioglitazone Teva metforminnal kombinációban is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve szulfonilureával együtt (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer), ha a metformin nem megfelelő („kettős terápia”).

A Pioglitazone Teva metforminnal és szulfonilureával együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kettős, szájon át alkalmazott terápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („háromas terápia”).

A Pioglitazone Teva inzulinnal kombinálva is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az inzulin monoterápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást és nem szedhetnek metformint.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pioglitazone Teva-t?

Az Pioglitazone Teva javasolt kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta egyszer. Egy vagy két hét elteltével a vércukorszint jobb szabályozása érdekében az adag napi egyszeri 45 mg-ig való növelésére lehet szükség. A Pioglitazone Teva nem alkalmazható dializált (vértisztítási módszer vesebetegeknél) betegek esetében. A tablettát vízzel együtt kell lenyelni.

A Pioglitazone Teva-val végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknél abba kell hagyni, akiknél az alkalmazása nem jár megfelelő előnyökkel. A gyógyszert felíró orvosnak a rendszeres felülvizsgálatok során meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kezelés a beteg számára továbbra is előnyös.

Hogyan fejti ki hatását a Pioglitazone Teva?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Pioglitazone Teva hatóanyaga, a pioglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pioglitazone Teva-t?

Mivel a Pioglitazone Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Actos-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pioglitazone Teva alkalmazása?

Mivel a Pioglitazone Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és hátrányai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pioglitazone Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Pioglitazone Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Actos-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Actos-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta, a Pioglitazone Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Pioglitazone Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2012. március 26-én az Európai Bizottság a Pioglitazone Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pioglitazone Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Pioglitazone Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.