



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228133/2012  
EMA/H/C/002297

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Pioglitazone Teva

pioglitazonas

Šis dokumentas yra Pioglitazone Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) [vertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pioglitazone Teva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Jis tiekiamas tabletimis (po 15, 30 ir 45 mg).

Pioglitazone Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pioglitazone Teva panašus į referencinį vaistą pavadinimu Actos, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kam vartojamas Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva skiriamas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems), ypač turintiems antsvorio, gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta.

Pioglitazone Teva gali būti skiriamas vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Pioglitazone Teva taip pat galima skirti kartu su metforminu pacientams, kuriems gydymas vien metforminu yra nepakankamai veiksmingas, arba su sulfonilkarbamidu (kitu vaistu nuo diabeto), kai gydymas metforminu netinka (dvigubas gydymas).

Pioglitazone Teva taip pat galima skirti kartu su metformino ir sulfonilkarbamido deriniu pacientams, kuriems dvigubas gydymas dviem geriamaisiais vaistais nėra pakankamai veiksmingas (trigubas gydymas).

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Pioglitazone Teva taip pat galima skirti kartu su insulinu pacientams, kuriems gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Pioglitazone Teva?**

Rekomenduojama pradinė Pioglitazone Teva dozė yra 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau reguliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos arba dviejų savaičių nuo gydymo pradžios dozė gali reikėti padidinti – iki 45 mg kartą per parą. Pioglitazone Teva negalima vartoti pacientams, kuriems atliekama dializė (inkstų funkcijos sutrikimų turinčių pacientų kraujo valymo būdas). Tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu.

Po 3–6 mėnesių reikia įvertinti gydymo Pioglitazone Teva naudą. Jei jis nepakankamai veiksmingas, gydymą reikia nutraukti. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

## **Kaip veikia Pioglitazone Teva?**

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Pioglitazone Teva sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo diabetą.

## **Kaip buvo tiriamas Pioglitazone Teva?**

Kadangi Pioglitazone Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Actos įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Pioglitazone Teva nauda ir rizika?**

Kadangi Pioglitazone Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Pioglitazone Teva buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pioglitazone Teva yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Actos, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Pioglitazone Teva rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Pioglitazone Teva**

Europos Komisija 2012 m. kovo 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pioglitazone Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Pioglitazone Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pioglitazone Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.

*Neberegistruotas vaistinis preparatas*