



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228140/2012
EMA/H/C/002297

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pioglitazone Teva

pioglitazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pioglitazone Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Pioglitazone Teva do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek jest dostępny w tabletkach (15, 30 i 45 mg).

Pioglitazone Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pioglitazone Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), szczególnie u osób z nadwagą. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Pioglitazone Teva stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Pioglitazone Teva można także stosować w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby, bądź w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny lek przeciwcukrzycowy), gdy metformina nie jest odpowiednia („terapia podwójna”).

Pioglitazone Teva można także stosować w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika w leczeniu pacjentów, u których stosowanie podwójnej terapii doustnej nie zapewnia wystarczającej kontroli choroby („terapia potrójna”).



Lek Pioglitazone Teva można także stosować w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Pioglitazone Teva?

Zalecana dawka początkowa leku Pioglitazone Teva wynosi 15 lub 30 mg raz na dobę. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki po jednym lub dwóch tygodniach do maksymalnie 45 mg raz na dobę, jeżeli niezbędna jest lepsza kontrola stężenia glukozy (cukru) we krwi. Leku Pioglitazone Teva nie należy stosować u pacjentów dializowanych (technika oczyszczania krwi stosowana u osób z chorobą nerek). Tabletki należy połykać, popijając je wodą.

Po 3–6 miesiącach należy dokonać oceny leczenia produktem Pioglitazone Teva i u pacjentów, którzy nie odnoszą z niego wystarczających korzyści, leczenie należy przerwać. Podczas kolejnych ocen osoby przepisujące lek powinny potwierdzać, że korzyści dla pacjentów utrzymują się.

Jak działa lek Pioglitazone Teva?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Pioglitazone Teva, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Pioglitazone Teva?

Ponieważ lek Pioglitazone Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Pioglitazone Teva?

Ponieważ Pioglitazone Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Pioglitazone Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Pioglitazone Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Actos – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Pioglitazone Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Pioglitazone Teva:

W dniu 26 marca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Pioglitazone Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pioglitazone Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pioglitazone Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu