



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228145/2012  
EMA/H/C/002297

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Pioglitazone Teva

## pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pioglitazone Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pioglitazone Teva.

### Ce este Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva este un medicament care conține substanța activă pioglitazonă. Este disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg).

Pioglitazone Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pioglitazone Teva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Actos. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Pentru ce se utilizează Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva se utilizează pentru tratarea diabetului de tip 2 la adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani), în special la cei supraponderali. Se utilizează în asociere cu regim alimentar și cu exercițiu fizic.

Pioglitazone Teva se utilizează în monoterapie la pacienții la care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Pioglitazone Teva poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu metformina la pacienții la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii numai cu metformină, sau în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată („terapie dublă”).

Pioglitazone Teva se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu ambele medicamente – metformină și o sulfoniluree - la pacienții la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii, cu toate că se utilizează terapia dublă pe cale orală („terapie triplă”).



Pioglitazone Teva poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu insulina la pacienții cu diabet care nu este controlat în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## **Cum se utilizează Pioglitazone Teva?**

Doza inițială recomandată de Pioglitazone Teva este de 15 sau 30 mg o dată pe zi. Această doză poate fi mărită după una sau două săptămâni până la 45 mg o dată pe zi, dacă apare necesitatea unui control mai riguros al concentrației de glucoză (zahăr) din sânge. Pioglitazone Teva nu se utilizează la pacienții care fac dializă (o tehnică de purificare a sângelui utilizată la persoanele cu insuficiență renală). Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

Tratamentul cu Pioglitazone Teva trebuie evaluat după trei până la șase luni și întrerupt în cazul pacienților la care beneficiile de pe urma tratamentului nu sunt suficiente. Cu ocazia revizuirilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să confirme menținerea beneficiilor pentru pacienți.

## **Cum acționează Pioglitazone Teva?**

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Pioglitazone Teva, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Prin urmare, concentrația de glucoză din sânge se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

## **Cum a fost studiat Pioglitazone Teva?**

Dat fiind că Pioglitazone Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Actos. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pioglitazone Teva?**

Întrucât Pioglitazone Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Pioglitazone Teva?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pioglitazone Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Actos. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Actos, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Pioglitazone Teva.

## **Alte informații despre Pioglitazone Teva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pioglitazone Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Pioglitazone Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pioglitazone Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.

Medicamentul nu mai este autorizat