



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228150/2012  
EMA/H/C/002297

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Pioglitazone Teva

pioglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pioglitazone Teva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pioglitazon. Det finns som tabletter (15, 30 och 45 mg).

Pioglitazone Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Actos. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### Vad används Pioglitazone Teva för?

Pioglitazone Teva används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med typ 2-diabetes, särskilt överviktiga patienter. Det ges som tillägg till diet och motion.

Pioglitazone Teva ges som enda behandling till patienter när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt.

Pioglitazone Teva kan även ges tillsammans med metformin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin, eller tillsammans med en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) när metformin inte är lämpligt (dubbelbehandling).

Pioglitazone Teva kan även ges tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll av sjukdomen trots dubbel oral behandling (trippelbehandling).



Pioglitazone Teva kan även ges tillsammans med insulin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart insulin och inte kan ta metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Pioglitazone Teva?

Den rekommenderade startdosen av Pioglitazone Teva är 15 eller 30 mg en gång dagligen. Denna dos kan behöva ökas till upp till 45 mg en gång dagligen efter en eller två veckor, om bättre kontroll av blodglukosnivån (blodsockret) behövs. Pioglitazone Teva ska inte ges till patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik som används på patienter med njursjukdom). Tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten.

Behandlingen med Pioglitazone Teva ska omprövas efter 3–6 månader och avbrytas för patienter som inte har tillräcklig nytta av den. När förskrivande läkare därefter omprövar behandlingen ska de kunna bekräfta att patienterna fortfarande har nytta av den.

## Hur verkar Pioglitazone Teva?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Pioglitazone Teva, pioglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar, vilket leder till att blodglukosnivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

## Hur har Pioglitazone Tevas effekt undersökts?

Eftersom Pioglitazone Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Actos. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Pioglitazone Teva?

Eftersom Pioglitazone Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför har Pioglitazone Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Pioglitazone Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Actos. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Actos. Kommittén rekommenderade att Pioglitazone Teva skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Pioglitazone Teva

Den 26 mars 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pioglitazone Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pioglitazone Teva finns i sin helhet på EMAs webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Pioglitazone Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning