



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sepioglin

pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sepioglin. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Sepioglin.

Co je Sepioglin?

Sepioglin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Je dostupný ve formě tablet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Přípravek Sepioglin je „generikum“. To znamená, že přípravek Sepioglin je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Sepioglin používá?

Přípravek Sepioglin se používá k léčbě diabetu 2. typu u dospělých (ve věku od 18 let), zejména u pacientů s nadváhou. Používá se v kombinaci s dietní stravou a fyzickým cvičením.

Přípravek Sepioglin se používá samostatně u pacientů, u kterých není vhodná léčba metforminem (jiným antidiabetikem).

Přípravek Sepioglin může být používán také v kombinaci s metforminem u pacientů, u kterých není dosahováno uspokojivé kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi při použití samotného metforminu, nebo se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) v případech, kdy léčba metforminem není vhodná (kombinovaná léčba dvěma přípravky najednou).

Přípravek Sepioglin může být používán také spolu s metforminem i se sulfonylureou u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno ani při použití kombinované léčby dvěma přípravky najednou podávanými ústně (kombinovaná léčba třemi přípravky najednou).



Přípravek Sepioglin může být používán také spolu s inzulinem u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno podáváním samotného inzulínu a kteří nemohou užívat metformin.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Sepioglin používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Sepioglin činí 15 nebo 30 mg jednou denně. Pokud je třeba dosáhnout lepší kontroly hladiny glukózy v krvi, může být zapotřebí tuto dávku po jednom nebo dvou týdnech léčby zvýšit až na 45 mg jednou denně. Přípravek Sepioglin by se neměl používat u pacientů podstupujících dialýzu (metodu čištění krve používanou u pacientů s onemocněním ledvin). Tablety by se měly zapíjet vodou.

Léčba přípravkem Sepioglin by měla být po třech až šesti měsících přehodnocena a měla by být ukončena u pacientů, u kterých není dostatečně přínosná. Při následných kontrolách by měl předepisující lékař ověřit, zda je léčba pro pacienta i nadále přínosem.

Jak přípravek Sepioglin působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Sepioglin, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což pomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Sepioglin zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Sepioglin je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Actos. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sepioglin?

Jelikož přípravek Sepioglin je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sepioglin schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Sepioglin je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Actos přínosy přípravku Sepioglin převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Sepioglin bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sepioglin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sepioglin platné v celé Evropské unii dne 9. března 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sepioglin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Sepioglin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.

Přípravek již není registrován