



EMA/H/C/002021

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sepioglin

pioglitazon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sepioglin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om hvordan Sepioglin skal anvendes.

Hvad er Sepioglin?

Sepioglin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pioglitazon. Det fås som tabletter (15, 30 og 45 mg).

Sepioglin er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Sepioglin er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Actos. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Sepioglin til?

Sepioglin anvendes til behandling af type 2-diabetes hos voksne (på 18 år og derover), især overvægtige. Det anvendes sammen med diæt og motion.

Sepioglin anvendes som enebehandling til patienter, hos hvem metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet.

Sepioglin kan også anvendes i kombination med metformin til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene, eller sammen med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes), hvor metformin ikke er egnet ('dobbeltterapi').

Sepioglin kan desuden anvendes sammen med både metformin og et sulfonylurinstof til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret trods dobbeltterapi med orale lægemidler ('tredobbelt terapi').



Sepioglin kan også anvendes sammen med insulin til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sepioglin?

Den anbefalede startdosis af Sepioglin er 15 eller 30 mg en gang dagligt. Denne dosis skal muligvis øges til 45 mg en gang dagligt efter en til to uger, hvis der er behov for en bedre kontrol af glukosekoncentrationen (blodsukkerkoncentrationen) i blodet. Sepioglin bør ikke anvendes til patienter i dialyse (en blodrensningsteknik, som anvendes hos personer med nyresygdom). Tabletterne sluges med vand.

Behandlingen med Sepioglin skal tages op til fornyet vurdering efter tre til seks måneder og afbrydes hos patienter, der ikke har tilstrækkelig gavn af behandlingen. Lægen skal ved efterfølgende kontroller bekræfte, at patienten stadig har gavn af behandlingen.

Hvordan virker Sepioglin?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Sepioglin, pioglitazon, gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Derved reduceres mængden af blodglukose, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan er Sepioglin blevet undersøgt?

Da Sepioglin er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Actos. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Sepioglin?

Da Sepioglin er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Sepioglin blevet godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Sepioglin er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Actos. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Actos. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sepioglin.

Andre oplysninger om Sepioglin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sepioglin den 9. marts 2012.

Den fuldstændige EPAR for Sepioglin findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sepioglin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg