



EMA/H/C/002021

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Sepioglin

## Pioglitazon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sepioglin. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Sepioglin gelangen.

### Was ist Sepioglin?

Sepioglin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pioglitazon enthält. Es ist als Tabletten (15 mg, 30 mg und 45 mg) erhältlich.

Sepioglin ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sepioglin einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Actos, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Sepioglin angewendet?

Sepioglin wird zur Behandlung von Typ 2-Diabetes bei Erwachsenen (ab 18 Jahren), vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet. Es wird zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung angewendet.

Sepioglin wird als Alleintherapie bei Patienten angewendet, für die Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist.

Sepioglin kann auch zusammen mit Metformin bei Patienten angewendet werden, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Arzneimittel gegen Diabetes), wenn Metformin ungeeignet ist (Zweifach-Therapie).

Sepioglin kann auch zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Dreifach-Therapie) bei Patienten angewendet werden, die trotz oraler Zweifach-Therapie nicht zufriedenstellend eingestellt sind.



Sepioglin kann auch zusammen mit Insulin bei Patienten angewendet werden, die mit Insulin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind und Metformin nicht einnehmen können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Sepioglin angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Sepioglin beträgt 15 mg oder 30 mg einmal täglich. Unter Umständen muss diese Dosis nach ein oder zwei Wochen auf bis zu 45 mg einmal täglich erhöht werden, wenn eine bessere Blutzuckereinstellung erforderlich ist. Sepioglin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung bei Personen mit Nierenerkrankung) unterziehen müssen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die Behandlung mit Sepioglin sollte nach drei bis sechs Monaten überprüft und bei Patienten, bei denen kein ausreichender Nutzen festgestellt wurde, abgesetzt werden. Bei nachfolgenden Überprüfungen sollte der verschreibende Arzt bestätigen, dass der Nutzen für die Patienten fortbesteht.

## Wie wirkt Sepioglin?

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Sepioglin, Pioglitazon, sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ 2-Diabetes zu kontrollieren.

## Wie wurde Sepioglin untersucht?

Da es sich bei Sepioglin um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Actos, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sepioglin verbunden?

Da Sepioglin ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Sepioglin zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sepioglin der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Actos vergleichbare Qualität aufweist und mit Actos bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Actos der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sepioglin zu erteilen.

## Weitere Informationen über Sepioglin

Am 9. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sepioglin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sepioglin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sepioglin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen