



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Sepioglin

pioglitason

See on ravimi Sepioglin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Sepioglin?

Sepioglin on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg).

Sepioglin on generiline ravim. See tähendab, et Sepioglin on sarnane võrdlusravimiga Actos, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave generiliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks Sepioglini kasutatakse?

Sepioglini kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Sepioglini kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Sepioglini tohib kasutada ka koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ainult metformiini kasutamisel rahuldavalt ravile ei allu, või koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim), kui metformiini ei saa kasutada (ravi kahe preparaadiga).

Sepioglini tohib kasutada koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt suukaudsele ravile kahe preparaadiga (ravi kolme preparaadiga).

Sepioglini tohib kasutada ka koos insuliiniga patsientidel, kellele üksnes insuliini manustamine ei mõju piisavalt ja kes ei saa kasutada metformiini.

Sepioglin on retseptiravim.



## **Kuidas Sepioglini kasutatakse?**

Sepioglini soovitatav algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Ühe või kahe nädala pärast tohib annust suurendada annuseni 45 mg ööpäevas, kui on vaja vere glükoosisisaldust paremini reguleerida. Sepioglini ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad dialüüsi (teatud verepuhastustehnika neeruhaiguste korral). Tabletid tuleb neelata koos veega.

Sepioglini ravivastus tuleb 3–6 kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kes ei saa ravist piisavalt kasu. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

## **Kuidas Sepioglin toimib?**

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Sepioglini toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

## **Kuidas Sepioglini uuriti?**

Et Sepioglin on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud käsitelga, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Actos. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Sepioglini kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Sepioglin on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Sepioglin heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Sepioglini võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Actose korral, ületab Sepioglini kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Sepioglini müügiloa.

## **Muu teave Sepioglini kohta**

Euroopa Komisjon andis Sepioglini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sepioglini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Sepiogliniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011