



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Sepioglin

## pioglitazon

Ez a Sepioglin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sepioglin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Sepioglin?

A Sepioglin egy pioglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kapható.

A Sepioglin generikus gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a Sepioglin hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Actos nevű „referencia gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sepioglin?

A Sepioglin-t főként túlsúlyos 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák.

A Sepioglin-t önállóan alkalmazzák olyan betegeknél, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

A Sepioglin metforminnal kombinációban is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve szulfonilureával együtt (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer), ha a metformin nem megfelelő („kettős terápia”).

A Sepioglin metforminnal és szulfonilureával együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kettős, szájon át alkalmazott terápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („hároms terápia”).



A Sepioglin inzulinnal kombinálva is alkalmazható olyan betegeknek, akiknél az inzulin monoterápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást és nem szedhetnek metformint.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Sepioglin-t?

Az Sepioglin javasolt kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta egyszer. Egy vagy két hét elteltével a vércukorszint jobb szabályozása érdekében az adag napi egyszeri 45 mg-ig való növelésére lehet szükség. A Sepioglin nem alkalmazható dialízis (vértisztítási módszer vesebetegeknek) betegek esetében. A tablettát vízzel együtt kell lenyelni.

A Sepioglin-nal végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknek, akiknél az alkalmazása nem jár megfelelő előnyökkel. A gyógyszert felírónak a rendszeres felülvizsgálatok során meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kezelés a beteg számára továbbra is előnyös.

## Hogyan fejt ki hatását a Sepioglin?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Sepioglin hatóanyaga, a pioglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Sepioglin-t?

Mivel a Sepioglin generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel az Actos-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és milyen kockázatokkal jár a Sepioglin alkalmazása?

Mivel a Sepioglin generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és hátrányai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Sepioglin forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Sepioglin minőségi szempontból összehasonlítható és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Actos-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Actos-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta, a Sepioglin-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Sepioglin-nal kapcsolatos egyéb információ:

2012 március 9-én az Európai Bizottság a Sepioglin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sepioglin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Amennyiben a Sepioglin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt