



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Sintesi destinata al pubblico

Sepioglin

pioglitazone

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Sepioglin. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sepioglin.

Che cos'è Sepioglin?

Sepioglin è un medicinale contenente il principio attivo pioglitazone. È disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg).

Sepioglin è un "medicinale generico". Questo significa che Sepioglin è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Actos. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Sepioglin?

Sepioglin è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni), particolarmente in quelli sovrappeso. Viene usato in associazione a dieta ed esercizio fisico.

Sepioglin viene usato in monoterapia in pazienti per i quali la metformina (altro medicinale antidiabetico) non è adeguata.

Sepioglin può anche essere usato in associazione con la metformina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola metformina, o con una sulfonilurea (altro tipo di medicinale antidiabetico) quando la metformina non è adeguata ("doppia terapia").

Sepioglin può anche essere usato in associazione sia con la metformina sia con una sulfonilurea in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente malgrado una doppia terapia per bocca ("triplice terapia").



Sepioglin può anche essere usato in associazione con insulina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con insulina da sola e non possono assumere la metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sepioglin?

La dose iniziale raccomandata di Sepioglin è di 15 o 30 mg una volta al giorno. Dopo una o due settimane può essere necessario aumentare la dose fino a 45 mg una volta al giorno se occorre un migliore controllo del glucosio (zucchero) nel sangue. Sepioglin non deve essere usato in pazienti in dialisi (tecnica di depurazione del sangue usata in persone affette da malattia renale). Le compresse vanno deglutite con acqua.

La terapia con Sepioglin va rivista dopo tre-sei mesi e interrotta nei pazienti che non ne traggono sufficienti benefici. In occasione dei controlli successivi i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici del trattamento.

Come agisce Sepioglin?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Sepioglin, il pioglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Di conseguenza, vengono ridotti i livelli di glucosio nel sangue e ciò aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Sepioglin?

Poiché Sepioglin è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Actos. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Sepioglin?

Poiché Sepioglin è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Sepioglin?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sepioglin ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Actos. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Actos, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sepioglin.

Altre informazioni su Sepioglin

Il 9 marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sepioglin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sepioglin consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Sepioglin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2011.

Medicinale non più autorizzato