



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Sepioglin

## pioglitazonas

Šis dokumentas yra Sepioglin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sepioglin rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Sepioglin?

Sepioglin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Jis tiekiamas tabletėmis (po 15, 30 ir 45 mg).

Sepioglin yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sepioglin panašus į referencinį vaistą pavadinimu Actos, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Sepioglin?

Sepioglin skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems (18 metų ar vyresniems), ypač turintiems viršsvorio, pacientams gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta.

Sepioglin gali būti skiriamas vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Sepioglin taip pat gali būti skiriamas kartu su metforminu pacientams, kuriems gydymas vien metforminu buvo nepakankamai veiksmingas, arba kartu su sulfonilkarbamidu (kito pobūdžio vaistu nuo diabeto), kai pacientui netinka gydymas metforminu (dvigubas gydymas).

Sepioglin taip pat galima vartoti kartu su metformino ir sulfonilkarbamido deriniu pacientams, kuriems gydymas dviem geriamaisiais vaistais (trigubas gydymas) buvo nepakankamai veiksmingas.

Sepioglin taip pat galima skirti kartu su insulinu pacientams, kuriems gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Kaip vartoti Sepioglin?

Rekomenduojama pradinė Sepioglin dozė – 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau reguliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos arba dviejų savaitių nuo gydymo pradžios dozė gali reikėti padidinti – iki 45 mg kartą per parą. Sepioglin negalima skirti pacientams, kuriems atliekama dializė (inkstų liga sergantiems pacientams atliekamas kraujo valymas). Tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu.

Po 3–6 mėnesių reikia įvertinti gydymo Sepioglin naudą. Jei gydymas nepakankamai veiksmingas, jį reikia nutraukti. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

## Kaip veikia Sepioglin?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Sepioglin sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsivaina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo diabetą.

## Kaip buvo tiriamas Sepioglin?

Kadangi Sepioglin yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skiriant jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Actos įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## Kokia yra Sepioglin nauda ir rizika?

Kadangi Sepioglin yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Sepioglin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sepioglin yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Actos, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Sepioglin rinkodaros teisę.

## Kita informacija apie Sepioglin

Europos Komisija 2012 m. kovo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sepioglin rinkodaros teisę.

Išsamų Sepioglin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sepioglin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.