



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Sepioglin

## pioglitazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sepioglin*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Sepioglin* lietošanu.

### **Kas ir *Sepioglin*?**

*Sepioglin* ir zāles, kas satur aktīvo vielu pioglitazonu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (15, 30 un 45 mg).

*Sepioglin* ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Sepioglin* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Sepioglin*?**

*Sepioglin* lieto, lai ārstētu 2. tipa diabētu pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma), it īpaši pacientiem ar lieko svaru. Tās lieto papildus diētai un fiziskiem vingrojumiem.

*Sepioglin* lieto vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu).

*Sepioglin* var lietot arī kopā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, vai kopā ar sulfonilurīnvielu (citu pret diabēta līdzekli), ja metformīns nav piemērots ("duālā terapija").

*Sepioglin* var arī lietot kombinācijā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt pat ar iekšīgu duālo terapiju ("trīskāršā terapija").

*Sepioglin* var arī lietot kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar insulīnu un kuri nevar lietot metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto *Sepioglin*?

Ieteicamā *Sepioglin* sākumdeva ir 15 vai 30 mg vienreiz dienā. Šo devu var palielināt pēc vienas vai divām nedēļām līdz 45 mg vienreiz dienā, ja nepieciešams labāk kontrolēt glikozes (cukura) līmeni asinīs. *Sepioglin* nedrīkst lietot pacienti, kam nepieciešama dialīze (asins attīršanas metode, ko lieto cilvēkiem ar nieru slimībām). Tabletes ieņem, uzdzerot ūdeni.

*Sepioglin* terapiju atkārtoti izvērtē pēc trim līdz sešiem mēnešiem, un to pārtrauc pacientiem, kuri negūst pietiekamu labumu. Turpmākas izvērtēšanas laikā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacients joprojām gūst labumu.

## Kā *Sepioglin* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Sepioglin* aktīvā viela pioglitazons padara taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša radīto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

## Kā noritēja *Sepioglin* izpēte?

Tā kā *Sepioglin* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Actos*. Divas zāles uzskata par bioekivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Sepioglin*?

Nemot vērā, ka *Sepioglin* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## Kāpēc *Sepioglin* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Sepioglin* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Actos*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Actos* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Sepioglin* reģistrācijas apliecību.

## Cita informācija par *Sepioglin*.

Eiropas Komisija 2012. gada 9. martā izsniedza *Sepioglin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sepioglin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sepioglin* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2011.