



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Sepioglin

## pijoglitazonu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valurazzjoni (EPAR) għal Sepioglin. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Sepioglin.

### X'inhu ?

Sepioglin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pijoglitazonu. Jiġi f'għamla ta' pilloli (15, 30 u 45 mg).

Sepioglin huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Sepioglin huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Actos. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Għalxiex jintuza Sepioglin?

Sepioglin jintuza għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq), b'mod partikolari dawk b'piż eċċessiv. Jintuza flimkien ma' dieta u eżerċizzju.

Sepioglin jintuza wkoll f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (mediċina antidijabetika oħra).

Sepioglin jista' jintuza wkoll flimkien mal-metformina f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformin biss, jew mas-sulfonilurea (tip ieħor ta' mediċina antidijabetika) meta l-metformina ma tkunx tista' tintuza ('terapija doppja').

Sepioglin jista' jintuza wkoll kemm mal-metformina u kemm mas-sulfonilurea fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minkejja l-għoti ta' terapija doppja mill-ħalq ('terapija trippla').

Sepioglin jista' jintuza mal-insulina fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina biss u li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

---

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



## Kif jintuża Sepioglin?

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Sepioglin hija 15 jew 30 mg darba kuljum. Jista' jenhtieg li din id-doża tizded wara ġimgħa jew ġimgħatejn sa 45 mg darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar fuq il-glukożju fid-demm (zokkor). Sepioglin m'għandux jintuża fuq pazjenti bid-dijaliżi (teknika tat-tisfija tad-demm użata f'nies b'mard fil-kliewi). Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ilma.

Il-kura b'Sepioglin għandha tiġi riveduta wara bejn tliet sa sitt xhur, u għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jibbenefikaw minnha biżżejjed. F'kull viżta sussegwenti l-professjonisti li jordnaw din il-medicina għandhom jikkonfermaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

## Kif jaħdem Sepioglin?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaci. Is-sustanza attiva fi Sepioglin, il-pijoglitazonu, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jibda jaġmel użu aħjar mill-insulina li tipproduċi. Dan jikkaġuna tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fid-demm, u dan jgħin il-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

## Kif ġie studjat Sepioglin?

Peress li Sepioglin huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabilixxu l-bijoekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Actos. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Sepioglin?

Minħabba li Sepioglin huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## Għaliex ġie approvat Sepioglin?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Sepioglin għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Actos. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Actos, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Sepioglin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## Tagħrif ieħor dwar Sepioglin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sepioglin Fid-9 ta' Marzu 2012.

L-EPAR sñih ta' Sepioglin jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sepioglin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñih għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f':10-2011.