



EMA/H/C/002021

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sepioglin

pioglitazon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sepioglin en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden voor Sepioglin.

Wat is Sepioglin?

Sepioglin is een geneesmiddel dat de werkzame stof pioglitazon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg).

Sepioglin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sepioglin gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Actos. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Sepioglin voorgeschreven?

Sepioglin wordt gebruikt ter behandeling van type 2-diabetes bij volwassenen (van 18 jaar en ouder), in het bijzonder bij mensen die een te hoog lichaamsgewicht hebben. Het wordt gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging.

Sepioglin wordt als monotherapie (op zichzelf staand middel) gebruikt bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is.

Sepioglin mag ook in combinatie met metformine worden gebruikt bij patiënten voor wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt, of in combinatie met een sulfonyleureumderivaat (een ander middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is ('duale' of tweeledige therapie).

Sepioglin mag eveneens in combinatie met metformine en een sulfonyleureumderivaat worden gebruikt bij patiënten bij wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt ondanks de via de mond toegediende duale therapie ('triple' of driedelige therapie).



Sepioglin kan ook worden gebruikt in combinatie met insuline bij patiënten bij wie insuline alleen onvoldoende regulerend werkt en die geen metformine kunnen nemen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sepioglin gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosering van Sepioglin is eenmaal daags 15 of 30 mg. Deze dosis moet mogelijk na één of twee weken worden verhoogd naar 45 mg eenmaal daags als betere regulering van de bloedglucose (bloedsuiker) noodzakelijk is. Sepioglin mag niet worden gebruikt bij patiënten die gedialyseerd worden (dialyse is een bloedzuiveringstechniek die wordt gebruikt bij patiënten met een nieraandoening). De tabletten moeten met wat water worden ingenomen.

Na drie tot zes maanden moet de behandeling met Sepioglin worden geëvalueerd. Bij patiënten die onvoldoende reageren, moet de behandeling worden gestaakt. Tijdens vervolgspraken moeten voorschrijvers zich ervan vergewissen of de patiënt nog altijd baat heeft bij de behandeling.

Hoe werkt Sepioglin?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Pioglitazon, de werkzame stof in Sepioglin, maakt cellen (vetweefsel-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Als gevolg hiervan daalt het bloedsuikergehalte, waardoor diabetes type 2 beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Sepioglin onderzocht?

Aangezien Sepioglin een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Actos. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Sepioglin?

Aangezien Sepioglin een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Sepioglin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Sepioglin van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Actos. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Actos, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Sepioglin.

Overige informatie over Sepioglin

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Sepioglin.

Zie voor het volledige EPAR voor Sepioglin de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de

bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Sepioglin.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd