



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Sepioglin

## pioglitazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sepioglin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sepioglin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Sepioglin?

Sepioglin to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek jest dostępny w tabletkach (15, 30 i 45 mg).

Sepioglin jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sepioglin jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się lek Sepioglin?

Lek Sepioglin stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), szczególnie u osób z nadwagą. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Sepioglin stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciw cukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Sepioglin można także stosować w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby, bądź w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika (inny lek przeciw cukrzycowy), gdy metformina nie jest odpowiednia („terapia podwójna”).

Lek Sepioglin można także stosować w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonylomocznika w leczeniu pacjentów, u których stosowanie podwójnej terapii doustnej nie zapewnia wystarczającej kontroli choroby („terapia potrójna”).

---

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



Lek Sepioglin można także stosować w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować lek Sepioglin?**

Zalecana dawka początkowa leku Sepioglin wynosi 15 lub 30 mg raz na dobę. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki po jednym lub dwóch tygodniach do maksymalnie 45 mg raz na dobę, jeżeli niezbędna jest lepsza kontrola stężenia glukozy (cukru) we krwi. Leku Sepioglin nie należy stosować u pacjentów dializowanych (technika oczyszczania krwi stosowana u osób z chorobą nerek). Tabletki należy połykać, popijając je wodą.

Po 3 do 6 miesięcy należy dokonać oceny leczenia produktem Sepioglin i u pacjentów, którzy nie odnoszą z niego wystarczających korzyści, leczenie należy przerwać. Podczas kolejnych ocen osoby przepisujące powinny potwierdzać, że korzyści dla pacjentów utrzymują się.

## **Jak działa lek Sepioglin?**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Sepioglin, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

## **Jak badano lek Sepioglin?**

Ponieważ lek Sepioglin jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Sepioglin?**

Ponieważ lek Sepioglin jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Sepioglin?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Sepioglin charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Actos – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Sepioglin do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Sepioglin:**

W dniu 9 marca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Sepioglin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sepioglin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sepioglin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu