



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Sepioglin

## pioglitazona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sepioglin. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Sepioglin.

### O que é o Sepioglin?

O Sepioglin é um medicamento que contém a substância ativa pioglitazona. Está disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

O Sepioglin é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) designado Actos. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Para que é utilizado o Sepioglin?

O Sepioglin é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 em adultos (com 18 ou mais anos de idade), sobretudo doentes com excesso de peso. O medicamento é utilizado em associação com dieta e exercício físico.

O Sepioglin pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento antidiabetes) não é adequada.

O Sepioglin pode também ser usado em associação com metformina em doentes que não são controlados satisfatoriamente com metformina em monoterapia, ou em associação com uma sulfonilureia (outro medicamento antidiabetes), quando a metformina não é adequada (“terapêutica dupla”).

O Sepioglin pode igualmente ser utilizado com a metformina e uma sulfonilureia (“terapêutica tripla”) em doentes com controlo insuficiente, apesar da terapêutica oral dupla.



O Sepioglin também pode ser utilizado em conjunto com insulina em doentes que não são satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Sepioglin?

A dose inicial recomendada de Sepioglin é de 15 ou 30 mg uma vez por dia. Após uma ou duas semanas poderá ser necessário aumentar a dose até 45 mg uma vez por dia, no caso de ser necessário um melhor controlo da glucose (açúcar) no sangue. O Sepioglin não deve ser utilizado em doentes em diálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada em pessoas que sofrem de doença renal). Os comprimidos devem ser engolidos com água.

O tratamento com o Sepioglin deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício se mantém.

## Como funciona o Sepioglin?

Na diabetes de tipo 2, a insulina produzida pelo pâncreas não é suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Sepioglin, a pioglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glucose no sangue e, desta forma, ajudando a controlar a diabetes de tipo 2.

## Como foi estudado o Sepioglin?

Uma vez que o Sepioglin é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Actos. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## Quais os benefícios e os riscos do Sepioglin?

Uma vez que o Sepioglin é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

## Por que foi aprovado o Sepioglin?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Sepioglin demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Actos. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Actos, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Sepioglin.

## Outras informações sobre o Sepioglin

Em 9 de março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sepioglin.

O EPAR completo sobre o Sepioglin pode ser consultado no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sepioglin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2011.

Medicamento já não autorizado