



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sepioglin

pioglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sepioglin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sepioglin.

Čo je liek Sepioglin?

Sepioglin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pioglitazón. Je dostupný vo forme tabliet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Liek Sepioglin je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sepioglin je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Actos. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Sepioglin používa?

Liek Sepioglin sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), a to najmä u tých, ktorí majú nadváhu. Používa sa ako doplnok k diéte a cvičeniu.

Liek Sepioglin sa podáva ako monoterapia pacientom, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iným liekom proti cukrovke).

Liek Sepioglin možno tiež používať v kombinácii s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola choroby metformínom ako monoterapiou alebo sulfonylmočovinou (iným typom lieku proti cukrovke), ak nie je vhodná liečba metformínom (tzv. duálna liečba).

Liek Sepioglin možno tiež používať spolu s metformínom aj sulfonylmočovinou u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola napriek duálnej perorálnej liečbe (tzv. trojitá liečba).

Liek Sepioglin možno tiež používať spolu s inzulínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola inzulínom ako monoterapiou a ktorí nemôžu užívať metformín.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ako sa liek Sepioglin užíva?

Odporúčaná začiatková dávka lieku Sepioglin je 15 alebo 30 mg jedenkrát denne. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť, a to až na 45 mg jedenkrát denne, ak bude potrebná lepšia kontrola glukózy (cukru) v krvi. Liek Sepioglin nemajú užívať pacienti, ktorí dostávajú dialýzu (technika čistenia krvi používaná u osôb s chorobou obličiek). Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

Liečba liekom Sepioglin sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a prerušiť u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahne dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách majú lekári predpisujúci liek potvrdiť, že prínos pre pacientov ostáva zachovaný.

Akým spôsobom liek Sepioglin účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Sepioglin, pioglitazón, zvyšuje citlivosť (tukových, svalových a pečňových) buniek na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie využiť vyprodukovaný inzulín. V dôsledku toho dochádza k znižovaniu hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Sepioglin skúmaný?

Keďže liek Sepioglin je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Actos. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sepioglin?

Keďže liek Sepioglin je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Sepioglin povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sepioglin s liekom Actos. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Actos, jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Sepioglin na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sepioglin

Dňa 9. marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sepioglin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sepioglin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sepioglin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011