



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Povzetek EPAR za javnost

Sepioglin

pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sepioglin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Sepioglin, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sepioglin?

Sepioglin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo je v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Zdravilo Sepioglin je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Actos. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Sepioglin uporablja?

Zdravilo Sepioglin se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih (starejših od 18 let), zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporablja se kot dodatek k ustrezni prehrani in telesni vadbi.

Zdravilo Sepioglin se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primerno.

Lahko se uporablja tudi v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora, ali v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni), če metformin ni primeren (zdravljenje z dvema zdraviloma).

Zdravilo Sepioglin se lahko uporablja tudi skupaj z metforminom in sulfonilsečnino hkrati pri bolnikih, pri katerih nadzor ni zadosten kljub dvojnemu peroralnemu zdravljenju (zdravljenje s tremi zdravili).

Zdravilo se lahko uporablja tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana zgolj z insulinom in za katere metformin ni primeren.



Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Sepioglin uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Sepioglin je 15 ali 30 mg enkrat na dan. Odmerek bo po enem ali dveh tednih morda treba povečati do 45 mg enkrat na dan, če je potreben boljši nadzor glukoze (sladkorja) v krvi. Zdravilo Sepioglin se ne sme uporabljati pri bolnikih na dializi (tehniko čiščenja krvi, uporabljeni pri bolnikih z obolenjem ledvic). Tablete je treba pogoltniti z vodo.

Zdravljenje z zdravilom Sepioglin je treba ponovno oceniti po treh do šestih mesecih in ga pri bolnikih, ki od njega nimajo zadostne koristi, prekiniti. Pri vseh nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali zdravilo še vedno zagotavlja enake koristi.

Kako zdravilo Sepioglin deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabljati. Zdravilna učinkovina zdravila Sepioglin, pioglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Posledično se raven glukoze v krvi zniža, kar pripomore k nadzoru nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Sepioglin raziskano?

Ker je zdravilo Sepioglin generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Actos. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sepioglin?

Ker je zdravilo Sepioglin generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Sepioglin odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sepioglin primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Actos, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Sepioglin odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sepioglin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sepioglin, veljavno po vsej Evropi, odobrila dne 9. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sepioglin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sepioglin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.