



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Sepioglin pioglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sepioglin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Sepioglin?

Sepioglin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pioglitazon. Det finns som tabletter (15, 30 och 45 mg).

Sepioglin är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Actos. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### Vad används Sepioglin för?

Sepioglin används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med typ 2-diabetes, särskilt om de är överviktiga. Det ges som tillägg till diet och motion.

Sepioglin ges som enda behandling till patienter när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt.

Sepioglin kan även ges tillsammans med metformin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin, eller tillsammans med en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) när metformin inte är lämpligt (dubbelbehandling).

Sepioglin kan även ges tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll trots dubbel oral behandling (trippelbehandling).

Sepioglin kan även ges tillsammans med insulin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart insulin och inte kan ta metformin.



Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Sepioglin?

Den rekommenderade startdosen av Sepioglin är 15 eller 30 mg en gång dagligen. Denna dos kan behöva ökas till upp till 45 mg en gång dagligen efter en eller två veckor, om bättre kontroll av blodglukosnivån (blodsockret) behövs. Sepioglin ska inte ges till patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik som används på patienter med njursjukdom). Tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten.

Behandlingen med Sepioglin ska omprövas efter 3–6 månader. Om patienterna inte har tillräcklig nytta av behandlingen ska den avbrytas. När förskrivande läkare därefter omprövar behandlingen ska de kunna bekräfta att patienterna fortfarande har nytta av den.

## Hur verkar Sepioglin?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Sepioglin, pioglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar, vilket leder till att blodglukosnivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

## Hur har Sepioglins effekt undersökts?

Eftersom Sepioglin är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Actos. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Sepioglin?

Eftersom Sepioglin är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför har Sepioglin godkänts?

CHMP fann att det styrks att Sepioglin i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Actos. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Actos. Kommittén rekommenderade att Sepioglin skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Sepioglin

Den 9 mars 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sepioglin som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Sepioglin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.