



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574326/2012
EMA/H/C/002558

Resumen del EPAR para el público general

Glidipion Pioglitazona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Glidipion. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre su uso.

¿Qué es Glidipion?

Glidipion es un medicamento que contiene el principio activo pioglitazona. Se presenta en forma de comprimidos (de 15, 30 y 45 mg).

Glidipion es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Actos. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Glidipion?

se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos (mayores de 18 años), especialmente en pacientes con sobrepeso. Debe acompañarse de dieta y ejercicio.

Glidipion se utiliza en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento antidiabético).

También puede utilizarse en combinación con metformina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con la metformina en monoterapia, o con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) cuando no puede administrárseles metformina («terapia doble»).

Glidipion también puede utilizarse junto con metformina y una sulfonilurea en pacientes que no consiguen un control satisfactorio a pesar de la terapia doble por vía oral («terapia triple»).

Por último, puede administrarse también en combinación con insulina en pacientes a los que no sea posible controlar satisfactoriamente con insulina en monoterapia y que no puedan tomar metformina.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Glidipion?

Se recomienda empezar con una dosis de 15 o 30 mg de Glidipion una vez al día, que podría incrementarse al cabo de una o dos semanas hasta los 45 mg una vez al día en caso de necesitarse un mejor control de la glucosa (azúcar) en sangre. Glidipion no debe administrarse a pacientes sometidos a diálisis (técnica de limpieza de la sangre utilizada en pacientes con enfermedades renales).

El tratamiento con Glidipion deberá ser revisado al cabo de entre tres y seis meses, e interrumpido en aquellos pacientes que no obtengan el beneficio suficiente. En revisiones posteriores, los facultativos que prescriben el tratamiento deberán confirmar que se mantienen los beneficios para los pacientes.

¿Cómo actúa Glidipion?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega suficiente insulina para controlar la concentración de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. El principio activo de Glidipion, la pioglitazona, consigue que las células (del tejido adiposo, muscular y del hígado) sean más sensibles a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce. Como consecuencia, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Glidipion?

Como Glidipion es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Actos. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Glidipion?

Como Glidipion es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Glidipion?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Glidipion ha demostrado poseer una calidad comparable y ser bioequivalente a Actos. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Actos, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Glidipion

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Glidipion el 15 de marzo de 2012.

El texto completo del EPAR de Glidipion puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Glidipion, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2012.