



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011  
EMA/H/C/002309

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Paglitaz

pioglitazona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Paglitaz. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Paglitaz?

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

Paglitaz es un «medicamento genérico». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Actos. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

#### ¿Para qué se utiliza Paglitaz?

Paglitaz se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos (de 18 años o más), sobre todo en los que presentan sobrepeso. Debe acompañarse de dieta y ejercicio.

Paglitaz 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 dual»).

Asimismo, puede utilizarse junto con metformina y una sulfonilurea en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con la terapia dual por vía oral («terapia triple»).



Por último, puede también utilizarse en combinación con insulina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con insulina en monoterapia y no pueden tomar metformina.

Este medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

### **¿Cómo se usa Paglitaz?**

Se recomienda empezar con una dosis de 15 o 30 mg una vez al día, que podría tener que aumentarse 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. Paglitaz no debe administrarse a pacientes sometidos a diálisis (técnica de limpieza de la sangre utilizada en pacientes con enfermedades renales). Los comprimidos deben tragarse con agua.

El tratamiento con Paglitaz debe revisarse después de tres a seis meses y suspenderse en los pacientes que no obtengan efectos beneficiosos suficientes. En las revisiones posteriores, el médico debe confirmar que se mantienen los efectos beneficiosos para el paciente.

### **¿Cómo actúa Paglitaz?**

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente 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 Actos, la pioglitazona, vuelve a las células (de tejido adiposo, muscular y del hígado) 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 Paglitaz?**

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

### **¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Paglitaz?**

Dado que Paglitaz es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Paglitaz?**

El CHMP llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Paglitaz es bioequivalente a Actos y que su calidad es semejante. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que sucede con Actos, el beneficio es mayor que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Paglitaz:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Paglitaz el 21 de marzo de 2012.

El texto completo del EPAR de Paglitaz puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Paglitaz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2011.

Medicamento con autorización anulada