



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011  
EMA/H/C/002260

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Pioglitazone Krka

pioglitazona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pioglitazone Krka. 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 Pioglitazone Krka?

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

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

#### ¿Para qué se utiliza Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka 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.

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

También puede utilizarse en combinación con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) cuando no puede administrárseles metformina («terapia dual»).

Pioglitazone Krka puede además utilizarse en combinación con insulina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con insulina en monoterapia y no pueden tomar metformina.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



## ¿Cómo se usa Pioglitazone Krka?

Se recomienda empezar con una dosis de 15 o 30 mg de Pioglitazone Krka una vez al día. Esta dosis 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. Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka deberá revisarse transcurridos entre tres y seis meses, e interrumpirse en aquellos pacientes que no obtengan el beneficio suficiente. En revisiones posteriores los prescriptores deberán confirmar que se mantienen los beneficios para los pacientes.

## ¿Cómo actúa Pioglitazone Krka?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. El principio activo de Pioglitazone Krka, la pioglitazona, consigue que las células (de 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 Pioglitazone Krka?

Como Pioglitazone Krka 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 producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pioglitazone Krka?

Como Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pioglitazone Krka ha demostrado tener 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, recomendó que se aprobase la comercialización de Pioglitazone Krka.

## Otras informaciones sobre Pioglitazone Krka

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

El texto completo del EPAR de Pioglitazone Krka puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia. [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Pioglitazone Krka, 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: agosto de 2011.

Medicamento con autorización anulada