



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228119/2012
EMA/H/C/002297

Resumen del EPAR para el público general

Pioglitazona Teva

pioglitazona

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

¿Qué es Pioglitazona Teva?

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

Pioglitazona Teva 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 Pioglitazona Teva?

Pioglitazone Teva se emplea para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en adultos (mayores de 18 años), especialmente en pacientes con sobrepeso. Debe acompañarse de dieta y ejercicio.

Pioglitazona Teva se administra en monoterapia a pacientes para los que no es apropiado el tratamiento con metformina (otro medicamento antidiabético).

Pioglitazona Teva también puede administrarse 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»).

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



También puede administrarse en combinación con insulina a pacientes que no consiguen un control satisfactorio con insulina en monoterapia y no pueden tomar metformina.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Pioglitazona Teva?

Se recomienda una dosis inicial de 15 o 30 mg de Pioglitazona Teva 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. Pioglitazona Teva no debe administrarse a pacientes sometidos a diálisis (técnica de depuración de la sangre utilizada en pacientes con enfermedades renales). Los comprimidos deben ingerirse con agua.

El tratamiento con Pioglitazona Teva 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 Pioglitazona Teva?

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 Pioglitazona Teva, la pioglitazona, consigue que las células (del tejido adiposo, muscular y del hígado) sean más sensibles a la insulina, por lo 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 Pioglitazona Teva?

Como Pioglitazone Teva 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 Pioglitazona Teva?

Como Pioglitazona Teva 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 Pioglitazona Teva?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pioglitazona Teva 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, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Pioglitazona Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pioglitazona Teva el 26 de marzo de 2012.

El texto completo del EPAR de Pioglitazona Teva 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 Pioglitazona Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2011.

Medicamento con autorización anulada