



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239167/2012
EMA/H/C/002410

Resumen del EPAR para el público general

Pioglitazona Teva Pharma

pioglitazona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pioglitazona Teva Pharma. 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 Pioglitazone Teva Pharma?

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

Pioglitazone 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 Pharma?

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

Pioglitazona Teva Pharma puede administrarse también 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 Pharma?

Se recomienda una dosis inicial de 15 o 30 mg de Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma 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 Pharma?

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 Pharma, 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 Pioglitazone Teva Pharma?

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 generan la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pioglitazona Teva Pharma?

Como Pioglitazona Teva Pharma es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, ambos presentan los mismos beneficios y riesgos.

¿Por qué se ha aprobado Pioglitazona Teva Pharma?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pioglitazona Teva Pharma 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 Pharma

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

El texto completo del EPAR de Pioglitazona Teva Pharma puede encontrarse en el sitio web de la Agencia. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Pioglitazona Teva Pharma, 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