

EMA/H/C/002021

Resumen del EPAR para el público general

Sepioglin pioglitazona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sepioglin. 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 las condiciones de su uso.

¿Qué es Sepioglin?

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

Sepioglin 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 Sepioglin?

Sepioglin 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.

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

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

Sepioglin también puede ser utilizado en combinación con insulina en 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 Sepioglin?

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. Sepioglin 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 Sepioglin 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 Sepioglin?

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 Sepioglin, 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 Sepioglin?

Como Sepioglin 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.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Sepioglin?

Como Sepioglin 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 Sepioglin?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Sepioglin 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 que se aprobase su comercialización.

Otras informaciones sobre Sepioglin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sepioglin el 9 de marzo de 2012.

El EPAR completo de Sepioglin se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Sepioglin, 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