



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

Kokkuvõte üldsusele

Glidipion pioglitason

See on ravimi Glidipion Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Glidipion?

Glidipion on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg).

Glidipion on geneeriline ravim. See tähendab, et Glidipion on sarnane võrdlusravimiga Actos, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Glidipioni kasutatakse?

Glidipioni kasutatakse eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Glidipioni kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Glidipioni tohib kasutada ka koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ainult metformiini kasutamisel rahuldavalt ravile ei allu, või koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim), kui metformiini ei saa kasutada (ravi kahe preparaadiga).

Glidipioni tohib kasutada koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt suukaudsele ravile kahe preparaadiga (ravi kolme preparaadiga).

Glidipioni tohib kasutada ka koos insuliiniga patsientidel, kellele üksnes insuliini manustamine ei mõju piisavalt ja kes ei saa kasutada metformiini.

Glidipion on retseptiravim.



Kuidas Glidipioni kasutatakse?

Glidipioni soovitatav algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Ühe või kahe nädala pärast tohib annust suurendada annuseni 45 mg ööpäevas, kui on vaja vere glükoosisisaldust paremini reguleerida. Glidipioni ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad dialüüsi (teatud verepuhastustehnika neeruhaiguste korral).

Glidipioni ravivastus tuleb 3–6 kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kes ei saa ravist piisavalt kasu. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

Kuidas Glidipion toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Glidipioni toimeaine piglitasoon suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Glidipioni uuriti?

Et Glidipion on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Actos. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis riskid Glidipioniga kaasnevad?

Et Glidipion on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Glidipion heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Glidipioni võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Actose korral, ületab ravimi Glidipioni kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Glidipioni müügiloa.

Muu teave Glidipioni kohta

Euroopa Komisjon andis Glidipioni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Glidipioni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Glidipioniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2012.