



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

Kokkuvõte üldsusele

Paglitaz pioglitason

Käesolev dokument on ravimi Paglitaz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Paglitaz?

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

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

Milleks Paglitazi kasutatakse?

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

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

Paglitazi 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).

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

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

Paglitaz on retseptiravim.



Kuidas Paglitazi kasutatakse?

Paglitazi soovitatav algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Ühe või kahe nädala pärast võib annust suurendada annuseni 45 mg ööpäevas, kui on vaja vere glükoosisisaldust paremini reguleerida. Paglitazi ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad dialüüsi (teatud verepuhastustehnika neeruhaiguste korral). Tabletid tuleb alla neelata koos veega.

Paglitazi ravivastus tuleb kolme kuni kuue kuu möödudes läbi vaadata ning lõpetada ravi patsientidel, kes ei saa ravist piisavalt kasu. Järgmistel läbivaatamistel peab ravi määranud arst saama kinnitust, et ravist saadud kasu püsib.

Kuidas Paglitaz toimib?

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

Kuidas Paglitazi uuriti?

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

Milles seisneb Paglitazi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Paglitaz heaks kiideti?

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

Muu teave Paglitazi kohta

Euroopa Komisjon andis Paglitazi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Paglitazi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Paglitaziga 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 täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2011.