

EMA/737884/2016
EMA/H/C/002277

Kokkuvõte üldsusele

Pioglitazone Accord

pioglitason

See on ravimi Pioglitazone Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pioglitazone Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pioglitazone Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pioglitazone Accord ja milleks seda kasutatakse?

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

- ainsa ravimina patsientidel, kellele metformiin (samuti diabeediravim) ei sobi;
- koos metformiiniga patsientidel, kelle haigust ei saa üksnes metformiiniga rahuldavalt reguleerida, või koos sulfonüüluurearavimiga (teist liiki diabeediravim) patsientidel, kelle haigust ei saa üksnes sulfonüüluurearavimiga rahuldavalt reguleerida ja kellele metformiin ei sobi;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigust ei saa nende kahe suukaudse ravimiga rahuldavalt reguleerida;
- koos insuliiniga patsientidel, kelle haigust ei saa üksnes insuliiniga rahuldavalt reguleerida ja kes ei saa kasutada metformiini.

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

Pioglitazone Accord sisaldab toimeainena pioglitasoni.

Kuidas Pioglitazone Accordi kasutatakse?

Pioglitazone Accord on retseptiravim.

Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg) ning soovituslik algannus on 15 või 30 mg üks kord ööpäevas. Kui vere glükoosisisaldust on vaja paremini reguleerida, võib annust ühe või kahe nädala pärast suurendada 45 mg-ni üks kord ööpäevas.

Pioglitazone Accordi 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 veenduma, et ravi kasulikkus püsib.

Kuidas Pioglitazone Accord toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Pioglitazone Accordi toimeaine pioglitasoon suurendab rakkude (rasva-, lihase- 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 Pioglitazone Accordi uuriti?

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

Milles seisneb Pioglitazone Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pioglitazone Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Pioglitazone Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Actose korral, ületab Pioglitazone Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pioglitazone Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pioglitazone Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pioglitazone Accordi turustav ettevõtte koostab ravimit määravatele arstidele teabematerjalid, milles selgitatakse südamepuudulikkuse ja kusepõie vähi võimalikku riski pioglitasooni sisaldavate ravimite kasutamisel, patsientide valikukriteeriume ning vajadust ravi regulaarselt läbi vaadata ja lõpetada, kui see ei ole patsientidele enam kasulik.

Pioglitazone Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Pioglitazone Accordi kohta

Euroopa Komisjon andis Pioglitazone Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 21. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pioglitazone Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Pioglitazone Accordiga 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: 11-2016.