



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239168/2012
EMA/H/C/002410

Kokkuvõte üldsusele

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitasoon

See on ravimi Pioglitazone Teva Pharma Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pioglitazone Teva Pharma?

Pioglitazone Teva Pharma on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasooni. Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg).

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

Milleks Pioglitazone Teva Pharmat kasutatakse?

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

Pioglitazone Teva Pharmat kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

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

Pioglitazone Teva Pharma on retseptiravim.



Kuidas Pioglitazone Teva Pharmat kasutatakse?

Pioglitazone Teva Pharma 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. Pioglitazone Teva Pharmat ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad dialüüsi (teatud verepuhastustehnika neeruhaiguste korral). Tabletid tuleb neelata koos veega.

Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma toimib?

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

Kuidas Pioglitazone Teva Pharmat uuriti?

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

Milles seisneb Pioglitazone Teva Pharma kasulikkus ja mis riskid Pioglitazone Teva Pharmaga kaasnevad?

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

Miks Pioglitazone Teva Pharma heaks kiideti?

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

Muu teave Pioglitazone Teva Pharma kohta

Euroopa Komisjon andis Pioglitazone Teva Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pioglitazone Teva Pharma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Pioglitazone Teva Pharma 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: 10-2011