



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Glidipion pioglitatsoni

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Glidipion-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Glidipionin käytön ehdoista.

Mitä Glidipion on?

Glidipion on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pioglitatsonia. Sitä saa tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

Glidipion on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Glidipion on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Actos. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Glidipionia käytetään?

Glidipionia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla (18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla), erityisesti ylipainoisilla. Sitä käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Glidipionia voidaan käyttää ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Glidipionia voidaan käyttää myös yhdessä metformiinin kanssa potilailla, joiden sairaus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkän metformiinin avulla, tai sulfonyyliurean kanssa (toisentyypinen diabeteslääke), silloin kun metformiini ei sovi (kaksoishoitona).

Glidipionia voidaan käyttää sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa (kolmoishoito) potilailla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa kahdesta suun kautta otettavasta lääkkeestä huolimatta.



Glidipionia voidaan myös käyttää yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada tyydyttävästi hallintaan pelkästään insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Glidipionia käytetään?

Glidipionin suositeltu aloitusannos on 15 tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Tätä annosta voi olla tarpeen nostaa yhden tai kahden viikon kuluttua 45 mg:aan vuorokaudessa, jos verensokeri täytyy saada paremmin hallintaan. Glidipionia ei saa käyttää potilailla, jotka saavat dialyysihoitoa (verenpuhdistustekniikka, jota käytetään munuaissairauksista kärsivillä ihmisillä).

Glidipion-hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava niiltä potilailta, joille siitä ei ole riittävästi hyötyä. Lääkettä määräävien lääkäreiden on myöhemmissä arvioinneissa vahvistettava, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

Miten Glidipion vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Glidipionin vaikuttava aine pioglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoosipitoisuus laskee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Miten Glidipionia on tutkittu?

Koska Glidipion on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitä riskejä Glidipioniin liittyy?

Koska Glidipion on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Glidipion on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Glidipionin on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Actosin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Glidipion-valmistelle annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Glidipionista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Glidipionia varten 15. maaliskuuta 2012.

Glidipion-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Glidipion-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2012.