



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Paglitaz

pioglitatsoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Paglitaz-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Paglitazin käytön ehdoista.

Mitä Paglitaz on?

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

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

Mihin Paglitazia käytetään?

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

Paglitazia käytetään ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

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

Paglitazia voidaan käyttää sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa (kolmoishoito) potilailla, joiden sairautta ei saada riittävän hyvin hallintaan kahdesta suun kautta otettavasta lääkkeestä huolimatta.



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

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Paglitazia käytetään?

Paglitazin 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. Paglitazia ei saa käyttää potilailla, jotka saavat dialyysihoitoa (verenpuhdistustekniikka, jota käytetään munuaissairauksista kärsivillä henkilöillä). Tabletit on nieltävä veden kera.

Paglitaz-hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava niiltä potilailta, joille siitä ei ole riittävästi hyötyä. Seuraavissa arvioinneissa lääkettä määräävien lääkärin tulee vahvistaa, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

Miten Paglitaz vaikuttaa?

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

Miten Paglitazia on tutkittu?

Koska Paglitaz on rinnakkaislääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla on pyritty osoittamaan valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitä hyötyä ja riskejä Paglitazin käyttöön liittyy?

Koska Paglitaz on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Paglitaz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Paglitazin 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 suositteli myyntiluvan myöntämistä Paglitazille.

Muita tietoja Paglitazista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Paglitazia varten 21. maaliskuuta 2012.

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

Myös alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2011.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa