

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pioglitazone Accord

pioglitatsoni

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pioglitazone Accord -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pioglitazone Accordin käytöstä.

Potilas saa Pioglitazone Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pioglitazone Accord on ja mihin sitä käytetään?

Pioglitazone Accordia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat), erityisesti ylipainoisilla. Sitä käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä seuraavasti:

- ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi
- metformiiniin yhdistettynä potilailla, joiden sairautta metformiini yksin käytettynä ei pidä riittävästi hallinnassa, tai sulfonyyliureaan (toisentyypinen diabeteslääke) yhdistettynä potilailla, joille metformiini ei sovi ja joiden sairautta sulfonyyliurea yksin käytettynä ei pidä riittävästi hallinnassa
- yhdistelmähoitona sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa potilailla, joilla kaksi suun kautta otettavaa lääkettä eivät aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa.
- yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada tyydyttävästi hallintaan ainoastaan insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Pioglitazone Accord on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Pioglitazone Accord on samankaltainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Actos. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Pioglitazone Accordin vaikuttava aine on pioglitatsoni.

Miten Pioglitazone Accordia käytetään?

Pioglitazone Accord on reseptivalmiste.

Lääkettä on saatavana tabletteina (15, 30, ja 45 mg), ja sen suositeltu aloitusannos on 15 tai 30 mg kerran päivässä. Tätä annosta voi olla tarpeen nostaa yhden tai kahden viikon kuluttua 45 mg:aan vuorokaudessa, jos veren glukoosipitoisuus (verensokeri) on saatava paremmin hallintaan.

Pioglitazone Accord -hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava niiltä potilailta, jotka eivät hyödy siitä riittävästi. Seuraavissa arvioinneissa lääkettä määräävän lääkärin tulee vahvistaa, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

Miten Pioglitazone Accord vaikuttaa?

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

Miten Pioglitazone Accordia on tutkittu?

Koska Pioglitazone Accord on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Pioglitazone Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Pioglitazone Accord on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Pioglitazone Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pioglitazone Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Actosia ja olevan sen kanssa biologisesti samanarvoinen Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Actosin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pioglitazone Accordille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pioglitazone Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pioglitazone Accordia markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa pioglitatsonia sisältävän lääkityksen aiheuttamasta mahdollisen sydämen vajaatoiminnan ja virtsarakkosityövän riskistä, potilaiden valintakriteereistä sekä tarpeesta arvioida säännöllisesti hoitoa, joka on keskeytettävä, jos potilaalle ei enää ole siitä hyötyä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pioglitazone Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Pioglitazone Accordista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pioglitazone Accordille 21. maaliskuuta 2012.

Pioglitazone Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Lisätietoja Pioglitazone Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.