

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pioglitazone Actavis

pioglitatsoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pioglitazone Actavis. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pioglitazone Actavisin käytöstä.

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

Mitä Pioglitazone Actavis on ja mihin sitä käytetään?

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

Pioglitazone Actavisin vaikuttava aine on pioglitatsoni.

Miten Pioglitazone Actavisia käytetään?

Lääke 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 on saatava paremmin hallintaan.

Pioglitazone Actavis -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 Actavis vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone Actavisin 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 Actavisia on tutkittu?

Koska Pioglitazone Actavis 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 Actavisin edut ja riskit?

Koska Pioglitazone Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Pioglitazone Actavis on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pioglitazone Actavisin 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, että Pioglitazone Actavis hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pioglitazone Actavisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pioglitazone Actavisia markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka kattaa mahdollisen sydämen vajaatoiminnan ja virtsarakon syövän riskin pioglitatsonia sisältävän lääkityksen yhteydessä, potilaiden valintakriteerit sekä tarpeen arvioida säännöllisesti hoitoa, joka on keskeytettävä, jos potilaalle ei enää ole siitä hyötyä.

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pioglitazone Actavisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Pioglitazone Actavisista

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

Pioglitazone Actavisia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Lisätietoja Pioglitazone Actavisilla 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.