



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228122/2012
EMA/H/C/002297

Julkinen EPAR-lausunto

Pioglitazone Teva

pioglitatsoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pioglitazone Teva - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Pioglitazone Tevan käytön ehdoista.

Mitä Pioglitazone Teva on?

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

Pioglitazone Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Pioglitazone Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Actos, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Pioglitazone Tevaa käytetään?

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

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

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

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



Pioglitazone Tevaa 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 Pioglitazone Tevaa käytetään?

Pioglitazone Tevan 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. Pioglitazone Tevaa ei saa käyttää potilailla, jotka saavat dialyysihoidoa (verenpuhdistustekniikka, jota käytetään munuaissairauksista kärsivillä henkilöillä). Tabletit on nieltävä veden kera.

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

Miten Pioglitazone Teva vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone Tevan 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 Pioglitazone Tevaa on tutkittu?

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

Mikä on Pioglitazone Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Pioglitazone Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Pioglitazone on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Pioglitazone Tevan on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Actosin-tavon sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Pioglitazone Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Pioglitazone Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pioglitazone Tevaa varten 26. maaliskuuta 2012.

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

Myös alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa