



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239147/2012  
EMA/H/C/002410

## Julkinen EPAR-lausunto

---

# Pioglitazone Teva Pharma

## pioglitatsoni

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

### Mitä Pioglitazone Teva Pharma on?

Pioglitazone Teva Pharma on lääke, jonka vaikuttavana aine on pioglitatsoni. Sitä on saatavana tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

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

### Mihin Pioglitazone Teva Pharmaa käytetään?

Pioglitazone Teva Pharmaa käytetään erityisesti ylipainoisten aikuisten (18-vuotiaiden ja sitä vanhempien) tyyppi 2 diabeteksen hoitoon. Sitä käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Pioglitazone Teva Pharmaa voidaan käyttää ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Pioglitazone Teva Pharmaa voidaan myös käyttää yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta pelkkä insuliini ei saa riittävästi hallintaan ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Pioglitazone Teva Pharmaa käytetään?

Pioglitazone Teva Pharman 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 Teva Pharmaa ei saa antaa potilaille, jotka saavat dialyysihoitoa (verenpuhdistustekniikka, jota käytetään munuaissairauksista kärsivillä henkilöillä). Tabletit on nieltävä veden kera.

Pioglitazone Teva Pharma -hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava potilailta, jotka eivät hyödy siitä riittävästi. Lääkettä määrävien lääkäreiden on myöhemmissä arvioinneissa vahvistettava, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

## Miten Pioglitazone Teva Pharma vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone Teva Pharman 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 Pioglitazone Teva Pharmaa on tutkittu?

Koska Pioglitazone Teva Pharma on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet biologista samanarvoisuutta osoittaviin kokeisiin alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## Mikä on Pioglitazone Teva Pharman hyöty-riskisuhde?

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

## Miksi Pioglitazone Teva Pharma on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Pioglitazone Teva Pharman on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosiin nähden. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Actosin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Pioglitazone Teva Pharmalle.

## Muuta tietoa Pioglitazone Teva Pharmasta

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

Pioglitazone Teva Pharmaa 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 Teva Pharma -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.