



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Julkinen EPAR-lausunto

Sepioglin pioglitatsoni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sepioglin-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Sepioglinin käytön ehdoista.

Mitä Sepioglin on?

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

Sepioglin on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Sepioglin on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Actos. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Sepioglinia käytetään?

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

Sepioglinia voidaan käyttää ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Sepioglinia voidaan käyttää myös yhdessä metformiinin kanssa, kun potilaan sairaus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkän metformiinin avulla, tai sulfonyyliurean kanssa (toisentyypinen diabeteslääke), silloin kun metformiini ei sovi (kaksoishoito).

Sepioglinia voidaan käyttää sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa (kolmoishoito) potilailla, joiden sairautta ei saada riittävän hyvin hallintaan kahdella suun kautta otettavalla lääkkeellä.

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



Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Sepioglinia käytetään?

Sepioglinin 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. Sepioglinia ei saa käyttää potilailla, jotka saavat dialyysihoitoa (verenpuhdistustekniikka, jota käytetään munuaissairauksista kärsivillä ihmisillä). Tabletit on nieltävä veden kera.

Sepioglin-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 Sepioglin vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Sepioglinin vaikuttava aine pioglitatoni 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 Sepioglinia on tutkittu?

Koska Sepioglin on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainastaan testejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Sepioglinin edut ja haitat?

Koska Sepioglin on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Sepioglin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sepioglinin on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Actosinin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Sepioglinille.

Muita tietoja Sepioglinista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sepioglinia varten 9. maaliskuuta 2012.

Sepioglinia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Sepioglin-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.