



EMA/574329/2012
EMEA/H/C/002558

Résumé EPAR à l'intention du public

Glidipion

pioglitazone

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Glidipion. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Glidipion.

Qu'est-ce que Glidipion?

Glidipion est un médicament qui contient le principe actif pioglitazone. Il est disponible sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg).

Glidipion est un «médicament générique». Cela signifie que Glidipion est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Actos. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Glidipion est-il utilisé?

Glidipion est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus), en particulier chez les personnes en surcharge pondérale. Il est utilisé en complément d'un régime et de la pratique d'un exercice physique.

Glidipion est administré seul chez les patients pour lesquels la metformine (un autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Glidipion peut également être utilisé en association avec la metformine chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine seule, ou en association avec une sulfonylurée (un autre type de médicament antidiabétique) si la metformine est contre-indiquée («bithérapie»).



Glidipion peut également être utilisé en association avec la metformine et une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé malgré une bithérapie par voie orale («trithérapie»).

Glidipion peut également être utilisé en association avec de l'insuline chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par l'insuline seule et qui ne peuvent pas prendre de la metformine.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Glidipion est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de Glidipion est de 15 ou 30 mg une fois par jour. Au terme d'une ou deux semaines, il peut être nécessaire d'augmenter la dose quotidienne jusqu'à 45 mg si un meilleur contrôle du taux de glucose (sucre) dans le sang est requis. Glidipion ne doit pas être utilisé chez les patients sous dialyse (une technique de filtration du sang utilisée chez les personnes atteintes de problèmes rénaux).

Le traitement par Glidipion doit être revu après trois à six mois, et il doit être interrompu chez les patients pour lesquels le bénéfice est insuffisant. Lors des révisions ultérieures, les médecins prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

Comment Glidipion agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie lors de laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou lors de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Glidipion, la pioglitazone, rend les cellules (grasseuses, des muscles et du foie) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. Dès lors, le taux de glucose dans le sang est réduit, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Glidipion?

Glidipion étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Actos. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Glidipion?

Étant donné que Glidipion est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Glidipion a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Glidipion est de qualité comparable à celle d'Actos et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Actos, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Glidipion.

Autres informations relatives à Glidipion:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Glidipion, le 15 mars 2012.

L'EPAR complet relatif à Glidipion est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Glidipion, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2012.

Ce médicament n'est plus autorisé