

EMA/684024/2011  
EMA/H/C/002309

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Paglitaz pioglitazone

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Paglitaz. 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 Paglitaz.

### Qu'est-ce que Paglitaz?

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

Paglitaz est un «médicament générique». Cela signifie que Paglitaz 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 Paglitaz est-il utilisé?

Paglitaz 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.

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

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

Paglitaz 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»).

Paglitaz 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 Paglitaz est-il utilisé?**

La dose initiale recommandée de Paglitaz 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. Paglitaz ne doit pas être utilisé chez les patients sous dialyse (une technique de filtration du sang utilisée chez les personnes atteintes de problèmes de reins). Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau.

Le traitement par Paglitaz doit être revu après trois à six mois et interrompu chez les patients qui n'en tirent pas un bénéfice suffisant. Lors des révisions ultérieures, les prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

## **Comment Paglitaz agit-il?**

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Paglitaz, la pioglitazone, rend les cellules (graisseuses, 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 Paglitaz?**

Paglitaz étant un médicament générique, les études menées chez les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer 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.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Paglitaz et quels sont les risques associés à son utilisation?**

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

## **Pourquoi Paglitaz a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Paglitaz est de qualité comparable à Actos et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Actos, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Paglitaz.

## **Autres informations relatives à Paglitaz:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Paglitaz, le 21 mars 2012.

L'EPAR complet relatif à Paglitaz 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/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Paglitaz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé