



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/737884/2016  
EMA/H/C/002277

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Pioglitazone Accord

## pioglitazone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pioglitazone Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Pioglitazone Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Pioglitazone Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Pioglitazone Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Pioglitazone Accord est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus), en particulier chez ceux qui sont en surcharge pondérale. Il est utilisé, en complément d'un régime et de la pratique d'un exercice physique, selon les modalités suivantes:

- administré seul chez les patients pour lesquels la metformine (un autre médicament contre le diabète) n'est pas adaptée;
- en association avec la metformine chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment maîtrisé par la metformine seule, ou avec une sulfonylurée (un autre type de médicament contre le diabète), lorsque la metformine est contre-indiquée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment maîtrisé par une sulfonylurée seule;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment maîtrisé malgré le traitement par ces deux médicaments administrés par voie orale;
- en association avec de l'insuline chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment maîtrisé par l'insuline seule et qui ne peuvent pas prendre de metformine.

Pioglitazone Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Pioglitazone Accord 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](#).

Pioglitazone Accord contient le principe actif pioglitazone.

### **Comment Pioglitazone Accord est-il utilisé?**

Pioglitazone Accord n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg) et la dose initiale recommandée est de 15 ou 30 mg une fois par jour. Au terme d'une ou deux semaines, il peut être nécessaire d'augmenter cette dose jusqu'à 45 mg une fois par jour si une meilleure maîtrise du taux de glucose (sucre) dans le sang est requise.

Le traitement par Pioglitazone Accord doit être réexaminé tous les trois à six mois, et il doit être interrompu chez les patients qui n'en tirent pas un bénéfice suffisant. Lors des réexamens ultérieurs, les médecins prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

### **Comment Pioglitazone Accord agit-il?**

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour maîtriser le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Pioglitazone Accord, la pioglitazone, rend les cellules (adipeuses, musculaires et hépatiques) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. En conséquence, les taux de glucose dans le sang diminuent, ce qui contribue à une meilleure maîtrise du diabète de type 2.

### **Quelles études ont été menées sur Pioglitazone Accord?**

Pioglitazone Accord 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.

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

Étant donné que Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pioglitazone Accord est de qualité comparable à celle d'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 que l'utilisation de Pioglitazone Accord au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pioglitazone Accord?**

La société qui commercialise Pioglitazone Accord fournira aux médecins prescrivant le médicament du matériel éducatif qui mentionnera l'éventuel risque d'insuffisance cardiaque et de cancer de la vessie associé aux traitements contenant de la pioglitazone, les critères de sélection des patients et la nécessité de réexaminer le traitement régulièrement et de l'interrompre s'il ne présente plus aucun bénéfice pour les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pioglitazone Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Pioglitazone Accord:**

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

L'EPAR complet relatif à Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord, 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: 11-2016.