

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Résumé EPAR à l'intention du public

Pioglitazone Actavis

pioglitazone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pioglitazone Actavis. 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 Actavis.

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

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

Pioglitazone Actavis 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 contrôlé 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 contrôlé par la sulfonylurée seule;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé malgré le traitement par les deux médicaments administrés par voie orale;
- 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 metformine.

Pioglitazone Actavis est un «médicament générique». Cela signifie que Pioglitazone Actavis 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 Actavis contient le principe actif pioglitazone.

Comment Pioglitazone Actavis est-il utilisé?

Pioglitazone Actavis 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 de porter cette dose jusqu'à 45 mg une fois par jour si un meilleur contrôle du taux de glucose (sucre) dans le sang est requis.

Le traitement par Pioglitazone Actavis doit être réexaminé après trois à six mois, et il doit être interrompu chez les patients pour lesquels le bénéfice est insuffisant. Lors des réexamens ultérieurs, les médecins prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

Comment Pioglitazone Actavis agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Pioglitazone Actavis, 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, les taux de glucose dans le sang sont réduits, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis 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 Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pioglitazone Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis au sein de l'UE soit approuvée.

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

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

Autres informations relatives à Pioglitazone Actavis:

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

L'EPAR complet relatif à Pioglitazone Actavis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Pioglitazone Actavis, 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.