



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

Résumé EPAR à l'intention du public

Pioglitazone Krka

pioglitazone

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

Qu'est-ce que Pioglitazone Krka?

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

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

Pioglitazone Krka 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.

Pioglitazone Krka est utilisé en monothérapie chez des patients pour lesquels la metformine (un autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Pioglitazone Krka peut également être utilisé en association avec une sulfonylurée (un autre type de médicament antidiabétique) si la metformine est contre-indiquée («bithérapie»).



Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de Pioglitazone Krka 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. Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka, 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 Pioglitazone Krka?

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

Étant donné que Pioglitazone Krka 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 Krka a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka.

Autres informations relatives à Pioglitazone Krka:

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

L'EPAR complet relatif à Pioglitazone Krka 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Pioglitazone Krka, 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