EMA/228126/2012
EMEA/H/C/002297

**Résumé EPAR à l'intention du public**

# Pioglitazone Teva

pioglitazone

Ce médicament n'est plus autorisé

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

## Qu'est-ce que Pioglitazone Teva?

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

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

Pioglitazone Teva est utilisé dans le traitement des diabètes 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 Teva est utilisé en monothérapie chez les patients pour lesquels la metformine (autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Pioglitazone Teva 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 (autre type de médicament antidiabétique) si la metformine est contre-indiquée («bithérapie»).

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pioglitazone Teva 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»).

Pioglitazone Teva 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 Teva est-il utilisé?

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

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

## Comment Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva, 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 Teva?

Pioglitazone Teva étant un médicament générique, les études sur 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 Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

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

Ce médicament n'est plus autorisé

## Autres informations relatives à Pioglitazone Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pioglitazone Teva, le 26 mars 2012.

L'EPAR complet relatif à Pioglitazone Teva 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 Teva, 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: 10-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé