



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

EPAR, sažetak za javnost

Actos

pioglitazon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Actos. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Actos.

Što je Actos?

Actos je lijek koji sadrži djelatnu tvar pioglitazon. Dostupan je u obliku tableta (od 15, 30 i 45 mg).

Za što se Actos koristi?

Actos se koristi za liječenje dijabetesa tipa 2 u odraslih (u dobi od 18 godina ili više), osobito bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom. Upotrebljava se kao dodatak prehrani i tjelovježbi na sljedeći način:

- kao monoterapija u bolesnika kojima metformin (drugi lijek protiv dijabetesa) nije prikladan;
- u kombinaciji s metforminom u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola samo metforminom, ili sulfonilurejom (drugom vrstom lijeka protiv dijabetesa) ako metformin nije prikladan u bolesnika koji se ne mogu zadovoljavajuće kontrolirati samo sulfonilurejom;
- zajedno s metforminom i sulfonilurejom u bolesnika koje se ne može zadovoljavajuće kontrolirati unatoč liječenju dvama lijekovima oralnom primjenom;
- zajedno s inzulinom u bolesnika koje se ne može zadovoljavajuće kontrolirati samo inzulinom i koji ne mogu uzimati metformin.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Actos koristi?

Preporučena početna doza lijeka Actos je od 15 do 30 mg jednom dnevno. Tu će dozu možda biti potrebno povećati nakon jednog ili dva tjedna do 45 mg jednom dnevno ako je potrebna bolja kontrola glukoze u krvi (šećera). Tableta se treba progutati s vodom.

Nakon tri do šest mjeseci liječenja potrebno je procijeniti liječenje lijekom Actos i prekinuti ga u bolesnika u kojih nisu vidljive dostatne koristi. U naknadnim procjenama liječnici koji propisuju terapiju trebali bi potvrditi da su se održale koristi za bolesnike.

Kako djeluje Actos?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj se tijelo ne može učinkovito koristiti inzulinom. Djelatna tvar u lijeku Actos, pioglitazon, čini stanice (masti, mišića i jetre) osjetljivijima na inzulin, što znači da se tijelo bolje koristi inzulinom koji proizvodi. Posljedica je smanjenje razine glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je Actos ispitivan?

Actos je u nizu ispitivanja uspoređen s placebom (slijepo liječenje), metforminom i gliklazidom (sulfonilurejom). U nekim se ispitivanjima također proučavala kombinacija lijeka Actos sa sulfonilurejom, inzulinom ili metforminom, ili s kombinacijom metformina i sulfonilureje. Daljnja ispitivanja također su proučavala dugoročnu upotrebu lijeka Actos. Gotovo 7000 bolesnika primalo je Actos u svim ispitivanjima zajedno. Sva su ispitivanja mjerila razinu tvari u krvi koja se naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koji ukazuje na to koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi.

Koje su koristi lijeka Actos utvrđene u ispitivanjima?

Actos je doveo do smanjenja razine HbA1c, ukazujući na to da su razine glukoze u krvi smanjene pri primjeni doza od 15, 30 i 45 mg. Actos se pri samostalnoj primjeni pokazao jednako učinkovitim kao i metformin i gliklazid. Actos je također poboljšao kontrolu glukoze postignutu u dijabetesa tipa 2 kad je dodan postojećem liječenju sulfonilurejom, inzulinom ili metforminom, ili kombinacijom metformina i sulfonilureje.

Koji su rizici povezani s lijekom Actos?

Najčešće su nuspojave pri uzimanju lijeka Actos (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) infekcija gornjeg respiratornog trakta (prehlade), hipoestezija (smanjen osjet dodira), poremećaj vida, prijelomi kostiju i povećana tjelesna težina. Ako se Actos upotrebljava u kombinaciji s drugim lijekovima za dijabetes, mogu se javiti i druge nuspojave. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Actos potražite u uputi o lijeku.

Actos se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju problema s jetrom, u bolesnika koji su imali srčani zastoj (kada srce ne radi kako bi trebalo) ili u bolesnika s dijabetičkom ketoacidozom (komplikacija urokovana dijabetesom). Također se ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju ili su imali rak mjehura ili u bolesnika koji imaju krv u mokraći koja još nije ispitana. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Actos odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Actos nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Actos?

Tvrtka koja lijek Actos stavlja u promet osigurat će edukativni materijal za liječnike koji propisuju taj lijek koji će obuhvaćati informacije o mogućem riziku od srčanog zastoja i raka mjehura u liječenjima koja sadrže pioglitazon, kriterijima za odabir bolesnika te potrebi za redovitim procjenjivanjem učinaka terapije i prekida liječenja ako bolesnici više nemaju koristi od nje.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Glubrava kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Actos:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Actos na snazi u Europskoj uniji od 13. listopada 2000.

Cjeloviti EPAR za lijek Actos nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Actos pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2016.