

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

EPAR, sažetak za javnost

Pioglitazone Accord

pioglitazon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Pioglitazone Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Pioglitazone Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Pioglitazone Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Pioglitazone Accord i za što se koristi?

Lijek Pioglitazone Accord primjenjuje se za liječenje dijabetesa tipa 2 u odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih), osobito u onih prekomjerne tjelesne težine. Upotrebljava se kao dodatak prehrani i tjelovježbi na sljedeći način:

- kao monoterapija u bolesnika kojima metformin (drugi lijek za liječenje dijabetesa) nije prikladan;
- u kombinaciji s metforminom u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola samo metforminom, ili sulfonilurejom (drugom vrstom lijeka za liječenje 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.

Pioglitazone Accord je „generički lijek”. To znači da je Pioglitazone Accord sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Actos. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pioglitazone Accord sadrži djelatnu tvar pioglitazon.

Kako se Pioglitazone Accord koristi?

Lijek Pioglitazone Accord izdaje se samo na recept.

Lijek je dostupan u obliku tableta (15, 30 i 45 mg), a preporučena početna doza je 15 ili 30 mg jedanput 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).

Nakon tri do šest mjeseci liječenja lijekom Pioglitazone Accord potrebno je procijeniti učinke liječenja 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 Pioglitazone Accord?

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 Pioglitazone Accord, pioglitazon, čini stanice (masti, mišića i jetre) osjetljivijima na inzulin, što znači da tijelo bolje iskorištava inzulin koji proizvodi. Posljedica toga je smanjenje razine glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je Pioglitazone Accord ispitivan?

Budući da je lijek Pioglitazone Accord generički lijek, ispitivanja na ljudima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Actos. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode jednake razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Pioglitazone Accord?

Budući da je lijek Pioglitazone Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pioglitazone Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu(CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Pioglitazone Accord dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Actos. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za Actos. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Pioglitazone Accord u promet u EU-u.

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

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Pioglitazone Accord 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 u kojima se primjenjuje pioglitazon, o kriterijima za odabir bolesnika te potrebi za redovitim procjenjivanjem učinaka terapije i prekidom liječenja ako bolesnici više nemaju koristi od njega.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pioglitazone Accord nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Pioglitazone Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Pioglitazone Accord u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 21. ožujka 2012.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Pioglitazone Accord 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 liječenju lijekom Pioglitazone Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11. 2016.