

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

EPAR, sažetak za javnost

Pioglitazone Actavis

pioglitazon

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

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

Što je Pioglitazone Actavis i za što se koristi?

Lijek Pioglitazone Actavis primjenjuje se za liječenje dijabetesa tipa 2 u odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili 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 protiv dijabetesa) nije prikladan;
- u kombinaciji s metforminom u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola metforminom kao monoterapijom ili sa sulfonilurejom (drugom vrstom lijeka protiv dijabetesa) ako metformin nije prikladan u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola sulfonilurejom kao monoterapijom;
- zajedno s metforminom i sulfonilurejom u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola unatoč terapiji dvama lijekovima oralnom primjenom;
- zajedno s inzulinom u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola samo inzulinom i koji ne mogu uzimati metformin.

Pioglitazone Actavis je „generički lijek”. To znači da je Pioglitazone Actavis 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 Actavis sadrži djelatnu tvar pioglitazon.

Kako se Pioglitazone Actavis koristi?

Pioglitazone Actavis izdaje se samo na liječnički 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 trebati povećati nakon jednoga ili dva tjedna do 45 mg jednom dnevno ako je potrebna veća kontrola glukoze u krvi (šećera).

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

Kako djeluje Pioglitazone Actavis?

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 insulinom. Djelatna tvar u lijeku Pioglitazone Actavis, pioglitazon, čini stanice (masti, mišića i jetre) osjetljivijima na insulin, što znači da tijelo bolje iskorištava insulin koji proizvodi. Posljedica je smanjenje razine glukoze u krvi, što pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je Pioglitazone Actavis ispitivan?

Budući da je lijek Pioglitazone Actavis generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje bioekvivalentnosti s referentnim lijekom Actos. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici primjene lijeka Pioglitazone Actavis?

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

Zašto je Pioglitazone Actavis odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, Pioglitazone Actavis dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Actos. Stoga je stav CHMP-a bio da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i za lijek Actos. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pioglitazone Actavis u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Pioglitazone Actavis stavlja u promet osigurat će edukativni materijal za liječnike koji propisuju taj lijek koji će sadržavati informacije o mogućem riziku od srčanog zastoja i raka mjehura u liječenjima koja sadrže pioglitazon, kriterije za odabir bolesnika i potrebu 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 Actavis nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Pioglitazone Actavis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Pioglitazone Actavis na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Pioglitazone Actavis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Pioglitazone Actavis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 11.2016.