



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Glidipion

pioglitazon

Ez a Glidipion-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Glidipion alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Glidipion?

A Glidipion egy pioglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kapható.

A Glidipion „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Glidipion megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Actos nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Glidipion?

A Glidipion-t főként túlsúlyos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák.

A Glidipion-t önmagában alkalmazzák olyan betegeknek, akik számára a metformin (egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

A Glidipion metforminnal kombinációban is alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve szulfonilureával együtt (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer), ha a metformin nem megfelelő („kettős terápia”).

A Glidipion metforminnal és szulfonilureával együtt is alkalmazható olyan betegeknek, akiknél a kettős, szájon át alkalmazott terápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („hármass terápia”).



A Glidipion inzulinnal kombinálva is alkalmazható olyan betegeknek, akiknél az inzulin monoterápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást és nem szedhetnek metformint.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Glidipion-t?

A Glidipion javasolt kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta egyszer. Egy vagy két hét elteltével a vércukorszint jobb szabályozása érdekében az adag napi egyszeri 45 mg-ig való növelésére lehet szükség. A Glidipion nem alkalmazható dializált (vértisztítási módszer vesebetegeknek) betegek esetében.

A Glidipion-nal végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknek, akiknél az alkalmazása nem jár megfelelő előnyökkel. A gyógyszert felíró orvosnak a rendszeres felülvizsgálatok során meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kezelés a beteg számára továbbra is előnyös.

Hogyan fejt ki hatását a Glidipion?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Glidipion hatóanyaga, a pioglitazon a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Glidipion-t?

Mivel a Glidipion generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Actos-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen kockázatokkal jár a Glidipion alkalmazása?

Mivel a Glidipion generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Glidipion forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Glidipion minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Actos-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Actos-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Glidipion-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Glidipion-nal kapcsolatos egyéb információ:

2012. március 15-én az Európai Bizottság a Glidipion-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Glidipion-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Glidipion-nal történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2012.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt