



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Paglitaz pioglitazon

Ez a Paglitaz-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 Paglitaz alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Paglitaz?

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

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Paglitaz?

A Paglitaz-t olyan, főleg túlsúlyos felnőtteknél (18 évesek vagy idősebbek) alkalmazzák, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák.

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

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



A Paglitaz alkalmazható inzulinnal kombinálva olyan betegeknek, akiknél az önmagában adott inzulin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást és nem szedhetnek metformint.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Paglitaz-t?

A Paglitaz ajánlott 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 Paglitaz nem alkalmazható dialízis (vértisztítási módszer vesebetegeknek) alatt álló betegeknek. A tablettát vízzel együtt kell lenyelni.

A Paglitaz-zal végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknek abba kell hagyni, akik nem mutatnak megfelelő választ. A gyógyszert felíró orvosnak a rendszeres felülvizsgálatok során meg kell bizonyosodnia afelől, hogy a kezelés a beteg számára továbbra is előnyös.

Hogyan fejt ki hatását a Paglitaz?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Paglitaz 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 Paglitaz-t?

Mivel a Paglitaz 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 előnyökkel és kockázatokkal jár a Paglitaz alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Paglitaz forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Paglitaz 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 Paglitaz-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Paglitaz-zal kapcsolatos egyéb információ:

2012. március 21-én dátummal az Európai Bizottság a Paglitaz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Paglitaz-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Paglitaz-zal 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: 08-2011.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt