

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pioglitazone Actavis

pioglitazon

Ez a dokumentum a Pioglitazone Actavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pioglitazone Actavis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pioglitazone Actavis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Pioglitazone Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pioglitazone Actavis-t főként túlsúlyos (18 éves vagy idősebb) felnőttek 2-es típusú cukorbetegségének kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák az alábbi módon:

- önmagában olyan betegeknek, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő,
- metforminnal kombinációban olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve ha a metformin nem megfelelő, szulfonilureával (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer) kombinációban olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott szulfonilurea nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást,
- metforminnal és egy szulfonilureával kombinálva olyan betegek esetében, akiknél a szájon át alkalmazott két gyógyszer szabályozó hatása nem kielégítő,
- inzulinnal kombinálva olyan betegeknek, akiknél az önmagában alkalmazott inzulin szabályozó hatása nem kielégítő, és akik nem szedhetnek metformint.

A Pioglitazone Actavis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pioglitazone Actavis hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Actos nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Pioglitazone Actavis hatóanyagként pioglitazont tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Pioglitazone Actavis-t?

A Pioglitazone Actavis csak receptre kapható.

A Pioglitazone Actavis tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kapható és 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 Pioglitazone Actavis-szal végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknél abba kell hagyni, 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 fejti ki hatását a Pioglitazone Actavis?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis-t?

Mivel a Pioglitazone Actavis generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiai egyenértékű-e az Actos nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pioglitazone Actavis alkalmazása?

Mivel a Pioglitazone Actavis generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pioglitazone Actavis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pioglitazone Actavis minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult az Actos-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Actos-hoz hasonlóan, az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Pioglitazone Actavis EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pioglitazone Actavis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pioglitazone Actavis-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a gyógyszer felíró orvosok számára, amely kitér a pioglitazont tartalmazó kezelésekkel összefüggő szívelégtelenség és húgyhólyagrák lehetséges kockázatára, a betegek kiválasztásának kritériumaira, valamint arra, hogy a kezelést rendszeresen felül kell vizsgálni és le kell állítani, ha az a betegek számára már nem előnyös.

A Pioglitazone Actavis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pioglitazone Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ

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

A Pioglitazone Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Pioglitazone Actavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.