



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pioglitazone Krka

pioglitazon

Ez a dokumentum a Pioglitazone Krka-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 Pioglitazone Krka alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pioglitazone Krka?

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

A Pioglitazone Krka „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka?

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

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

A Pioglitazone Krka alkalmazható szulfonilureával (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer) kombinációban is olyan betegeknél, akik számára a metformin nem megfelelő („kettős terápia”).

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

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Pioglitazone Krka-t?

A Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka nem alkalmazható dialízis (vértisztítási módszer vesebetegeknél) alatt álló betegeknél. A tablettát vízzel együtt kell lenyelni.

A Pioglitazone Krka-val végzett kezelést három-hat hónap elteltével felül kell vizsgálni, és azoknál a betegeknél 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 fejti ki hatását a Pioglitazone Krka?

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 Pioglitazone Krka hatóanyaga, a pioglitazon a (zsír-, izom- és más) 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 Krka-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pioglitazone Krka alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pioglitazone Krka forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Pioglitazone Krka minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiailag 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 Pioglitazone Krka-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Pioglitazone Krka-val kapcsolatos egyéb információ:

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

A Pioglitazone Krka-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Pioglitazone Krka-val 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 gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt