

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Riassunto destinato al pubblico

Actos

pioglitazone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Actos. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Actos.

Che cos'è Actos?

Actos è un medicinale contenente il principio attivo pioglitazone. È disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg).

Per che cosa si usa Actos?

Actos è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni), particolarmente in quelli sovrappeso. Viene usato in associazione a dieta ed esercizio fisico, nel modo seguente:

- in monoterapia (da solo), in pazienti per i quali metformina (un altro medicinale per il trattamento del diabete) è controindicata;
- in associazione a metformina, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con metformina assunta in monoterapia oppure con una sulfonilurea (un altro tipo di medicinale per il trattamento del diabete) quando metformina è controindicata per i pazienti che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola sulfonilurea;
- in associazione a metformina e una sulfonilurea, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con questi due medicinali assunti per bocca;
- in associazione a insulina, in pazienti che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola insulina e per i quali l'assunzione di metformina è controindicata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Actos?

La dose iniziale raccomandata di Actos è di 15 o 30 mg una volta al giorno. Questa dose può essere aumentata dopo una o due settimane sino a 45 mg una volta al giorno qualora sia necessario un migliore controllo del glucosio (zucchero) nel sangue. Le compresse vanno deglutite con acqua.

La terapia con Actos va rivista dopo tre-sei mesi e interrotta nei pazienti che non ne traggono sufficienti benefici. In occasione di ulteriori riesami, i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici derivanti dal trattamento per i pazienti.

Come agisce Actos?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Actos, pioglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Di conseguenza, vengono ridotti i livelli di glucosio nel sangue e ciò aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Actos?

Actos è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), metformina e gliclazide (una sulfonilurea) in una serie di studi. Alcuni studi hanno esaminato anche l'associazione di Actos con una sulfonilurea, insulina o metformina o con l'associazione di metformina e una sulfonilurea. Altri studi hanno analizzato anche l'uso di Actos nel lungo termine. In tutti gli studi combinati è stato somministrato Actos a quasi 7 000 pazienti. Gli studi hanno misurato il livello di una sostanza nel sangue chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Actos nel corso degli studi?

Actos ha portato a una diminuzione del livello di HbA1c, indicando che i livelli di glucosio nel sangue erano diminuiti alle dosi di 15, 30 e 45 mg. Actos assunto da solo è risultato efficace quanto metformina e gliclazide. Actos ha anche migliorato il controllo del glucosio ottenuto nel diabete di tipo 2 quando è stato aggiunto a un trattamento esistente con una sulfonilurea, insulina o metformina, o all'associazione di metformina e una sulfonilurea.

Qual è il rischio associato ad Actos?

Gli effetti indesiderati più comuni di Actos (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore), ipoestesia (riduzione della sensibilità tattile), disturbi visivi, fratture ossee e aumento di peso. Se Actos è usato in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete possono comparire altri effetti indesiderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Actos, vedere il foglio illustrativo.

Actos non deve essere usato in pazienti affetti da problemi epatici, in pazienti affetti da insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe) o in pazienti con chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete). Inoltre non deve essere somministrato a pazienti affetti o che sono stati affetti da cancro della vescica o a pazienti nelle cui urine è presente sangue che non è stato ancora oggetto di indagine. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Actos?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Actos sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Actos?

La ditta che commercializza Actos produrrà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale, indicando il potenziale rischio di insufficienza cardiaca e cancro della vescica associato ai trattamenti a base di pioglitazone, i criteri per la selezione dei pazienti e la necessità di rivedere la terapia periodicamente e di interromperla se i pazienti non ne traggono più beneficio.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite anche raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Actos da parte di operatori sanitari e pazienti.

Altre informazioni su Actos

Il 13 ottobre 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Actos, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Actos, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Actos, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.