

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

Sintesi destinata al pubblico

Paglitaz

pioglitazone

Questa è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Paglitaz. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Paglitaz.

Che cos'è Paglitaz?

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

Paglitaz è un "medicinale generico". Questo significa che Paglitaz è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Actos. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Paglitaz?

Paglitaz 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.

Paglitaz viene usato da solo in pazienti per i quali la metformina (altro medicinale antidiabetico) non è adeguata.

Paglitaz può anche essere usato in associazione con metformina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola metformina, o con una sulfonilurea (altro tipo di medicinale antidiabetico) quando la metformina non è adeguata ("doppia terapia").

Paglitaz può anche essere usato in associazione con la metformina e una sulfonilurea in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente malgrado una doppia terapia ("triplice terapia") per bocca.



Paglitaz può anche essere usato in associazione con l'insulina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola insulina e non possono assumere la metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Paglitaz?

La dose iniziale raccomandata di Paglitaz 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. Paglitaz non va usato in pazienti in dialisi (tecnica di depurazione del sangue usata in persone affette da malattia renale). Le compresse vanno deglutite con acqua.

È necessario sottoporre a riesame il trattamento con Paglitaz dopo 3-6 mesi e interrompere la sua somministrazione nel caso di pazienti che non ne traggono benefici sufficienti. In occasione di ulteriori riesami, i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici derivanti dal trattamento per i pazienti.

Come agisce Paglitaz?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Paglitaz, il 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 Paglitaz?

Poiché Paglitaz è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Actos. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Paglitaz?

Poiché Paglitaz è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Paglitaz?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Paglitaz ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Actos. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Actos, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Paglitaz.

Altre informazioni su Paglitaz

Il 21 Marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Paglitaz, valida in tutta l'Unione europea.

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

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2011.

Medicinale non più autorizzato