



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Pioglitazone Actavis

pioglitazone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pioglitazone Actavis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pioglitazone Actavis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pioglitazone Actavis i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni), particolarmente se 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 la cui malattia non è controllata in modo soddisfacente con tale medicinale in monoterapia oppure in associazione a una sulfonilurea (un altro tipo di medicinale per il trattamento del diabete) quando metformina è controindicata nei pazienti la cui malattia non è controllata in modo soddisfacente con la sola sulfonilurea;
- in associazione sia a metformina sia a una sulfonilurea, in pazienti la cui malattia non è controllata in modo soddisfacente con questi due medicinali assunti per bocca;
- in associazione a insulina, in pazienti la cui malattia non è controllata in modo soddisfacente con la sola insulina e per i quali l'assunzione di metformina è controindicata.

Pioglitazone Actavis è un "medicinale generico". Questo significa che Pioglitazone Actavis è simile 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](#).



Pioglitazone Actavis contiene il principio attivo pioglitazone.

Come si usa Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

È disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg) e la dose iniziale raccomandata è 15 o 30 mg una volta al giorno. È possibile che questa dose debba 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.

Il trattamento con Pioglitazone Actavis dev'essere rivisto dopo un periodo compreso fra tre e sei mesi e interrotto nei pazienti che non ne traggono sufficiente beneficio. In occasione di ulteriori riesami, i medici che lo prescrivono dovrebbero accertare che i pazienti continuino a trarne benefici.

Come agisce Pioglitazone Actavis?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina in quantità 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 Pioglitazone Actavis, 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, i livelli di glucosio nel sangue si riducono, cosa che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Pioglitazone Actavis?

Poiché Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis?

Poiché Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pioglitazone Actavis 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 di approvare l'uso di Pioglitazone Actavis nell'UE.

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

La ditta che commercializza Pioglitazone Actavis produrrà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale, riportandovi 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 il trattamento periodicamente nonché di interromperlo se i pazienti non ne traggono più beneficio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pioglitazone Actavis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Pioglitazone Actavis

Il 15 marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pioglitazone Actavis consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pioglitazone Actavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.