



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228131/2012
EMA/H/C/002297

Sintesi destinata al pubblico

Pioglitazone Teva

pioglitazone

Questa è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Pioglitazone Teva. 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 Pioglitazone Teva.

Che cos'è Pioglitazone Teva?

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

Pioglitazone Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva è indicato per il trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni), particolarmente quelli in sovrappeso, in aggiunta a dieta ed esercizio fisico.

Pioglitazone Teva viene usato in monoterapia (da solo) in pazienti per i quali il trattamento con metformina (un altro medicinale antidiabetico) non è adeguato.

Pioglitazone Teva 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 (un altro tipo di medicinale antidiabetico) quando la metformina non è indicata ("duplice terapia").

Pioglitazone Teva può inoltre essere utilizzato in combinazione con metformina e una sulfonilurea in pazienti con insufficiente controllo malgrado la duplice terapia orale ("triplice terapia").



Pioglitazone Teva è altresì indicato in associazione con insulina in pazienti che non sono controllati in modo sufficiente con la sola insulina e che non possono assumere la metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Pioglitazone Teva?

La dose iniziale raccomandata di Pioglitazone Teva è di 15 o 30 mg una volta al giorno. Dopo una o due settimane può essere necessario aumentare la dose fino a 45 mg una volta al giorno se è necessario un migliore controllo del glucosio (zucchero) nel sangue. Pioglitazone Teva 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.

Il trattamento con Pioglitazone Teva deve essere rivalutato dopo 3-6 mesi e interrotto nei pazienti che non ne traggono sufficiente beneficio. In occasione dei controlli successivi i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici del trattamento.

Come agisce Pioglitazone Teva?

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 Pioglitazone Teva, il pioglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, permettendo 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 Pioglitazone Teva?

Poiché Pioglitazone Teva 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 Teva?

Poiché Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva.

Altre informazioni su Pioglitazone Teva

Il 26 marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pioglitazone Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Pioglitazone Teva, 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: 10-2011.

Medicinale non più autorizzato