



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239150/2012
EMA/H/C/002410

Sintesi destinata al pubblico

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitazone

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

Che cos'è Pioglitazone Teva Pharma?

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

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

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

Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma?

La dose iniziale raccomandata di Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma 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 Pharma?

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 Pharma, 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 Pharma?

Poiché Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma?

Poiché Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma?

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

Altre informazioni su Pioglitazone Teva Pharma

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

Per la versione completa dell'EPAR di Pioglitazone Teva Pharma consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pioglitazone Teva Pharma, 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.