



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574332/2012
EMA/H/C/002558

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Glidipion

Pioglitazonas

Šis dokumentas yra Glidipion Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Glidipion rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Glidipion?

Glidipion – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Jis tiekiamas tabletėmis (po 15, 30 ir 45 mg).

Glidipion yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Actos, kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Glidipion?

Glidipion skirtas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems), ypač turintiems antsvorio, gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta.

Glidipion gali būti skiriamas vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Glidipion taip pat galima skirti kartu su metforminu pacientams, kuriems gydymas vien metforminu yra nepakankamai veiksmingas, arba su sulfonilkarbamidu (kitu vaistu nuo diabeto), kai gydymas metforminu (dvigubas gydymas) netinka.

Glidipion taip pat galima skirti kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidu pacientams, kuriems dvigubas gydymas dviem geriamaisiais vaistais nėra pakankamai veiksmingas (trigubas gydymas).

Glidipion taip pat galima skirti kartu su insulinu pacientams, kuriems gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.



Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Glidipion?

Rekomenduojama pradinė Glidipion dozė – 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau reguliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos arba dviejų savaičių nuo gydymo pradžios dozė gali reikėti padidinti iki 45 mg kartą per parą. Glidipion negalima vartoti pacientams, kuriems atliekama dializė (inkstų funkcijos sutrikimų turinčių pacientų kraujo valymo būdas).

Gydymo Glidipion naudą reikia įvertinti po 3–6 mėnesių. Jei jis nepakankamai veiksmingas, gydymą reikia nutraukti. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

Kaip veikia Glidipion?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Glidipion sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina (riebalinių, raumenų ir kepenų) ląstelių jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo diabetą.

Kaip buvo tiriamas Glidipion?

Kadangi Glidipion yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Actos įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia rizika siejama su Glidipion vartojimu?

Kadangi Glidipion yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Glidipion buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Glidipion yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Actos, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Glidipion rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Glidipion

Europos Komisija 2012 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Glidipion rinkodaros teisę.

Išsamų Glidipion EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Glidipion rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-08.