



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Paglitaz

pioglitazonas

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

Kas yra Paglitaz?

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

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

Kam vartojamas Paglitaz?

Paglitaz gydomi II tipo cukriniu diabetu sergantys suaugusieji (18 metų ir vyresni), ypač turintys antsvorio. Šis vaistas pacientams skiriamas kartu su dieta ir mankšta.

Paglitaz skiriamas vienas pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Paglitaz taip pat galima vartoti kartu su metforminu (dvigubas gydymas) pacientams, kurių gydymas vienu metforminu nepakankamai veiksmingas, arba kartu su sulfanilkarbamidu (kitu vaistu nuo diabeto), kai pacientui netinka gydymas metforminu.

Paglitaz taip pat galima vartoti kartu su metformino ir sulfanilkarbamido deriniu (trigubas gydymas) pacientams, kuriems taikomas dvigubas gydymas geriamaisiais vaistais nepakankamai veiksmingas.

Paglitaz taip pat galima vartoti kartu su insulinu pacientams, kurių gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Paglitaz?

Rekomenduojama pradinė Paglitaz dozė yra 15 arba 30 mg kartą per parą. Siekiant geriau reguliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje, po vienos ar dviejų savaitių gali reikėti skirti didesnę – iki 45 mg – paros dozę. Paglitaz negalima vartoti pacientams, kuriems atliekama dializė (inkstų liga sergantiems pacientams atliekama kraujo valymo procedūra). Tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu.

Gydymo Paglitaz naudą reikia įvertinti po trijų–šešių mėnesių. Gydymą reikia nutraukti, jei jis nepakankamai veiksmingas. Pakartotinai vertindami gydymo naudą vaistą skiriantys gydytojai turi patvirtinti, kad gydymas šiuo vaistu pacientams išlieka naudingas.

Kaip veikia Paglitaz?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa gamina nepakankamai insulino kraujyje esančios gliukozės kiekiui reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Paglitaz sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas didina ląstelių (riebalinių, raumėnų ir kepenų) 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 Paglitaz?

Kadangi Paglitaz 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 yra Paglitaz nauda ir rizika?

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

Kita informacija apie Paglitaz

Europos Komisija 2012 m. Kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Paglitaz rinkodaros teisę.

Išsamų Paglitaz EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Paglitaz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-08.