



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239151/2012
EMA/H/C/002410

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitazonas

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

Kas yra Pioglitazone Teva Pharma?

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

Pioglitazone Teva Pharma yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pioglitazone Teva Pharma 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 Pioglitazone Teva Pharma?

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

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

Pioglitazone Teva Pharma 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 vartoti Pioglitazone Teva Pharma?

Rekomenduojama pradinė Pioglitazone Teva Pharma dozė yra 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. Pioglitazone Teva Pharma negalima vartoti pacientams, kuriems atliekama dializė (inkstų funkcijos sutrikimų turinčių pacientų kraujo valymo būdas). Tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu.

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

Kaip veikia Pioglitazone Teva Pharma?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Pioglitazone Teva Pharma sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina 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 Pioglitazone Teva Pharma?

Kadangi Pioglitazone Teva Pharma 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 Pioglitazone Teva Pharma nauda ir rizika?

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

Kodėl Pioglitazone Teva Pharma buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pioglitazone Teva Pharma 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 Pioglitazone Teva Pharma rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Pioglitazone Teva Pharma

Europos Komisija 2012 m. kovo 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pioglitazone Teva Pharma rinkodaros teisę.

Išsamų Pioglitazone Teva Pharma EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pioglitazone Teva Pharma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.