

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Actos

pioglitazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Actos*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Actos* lietošanu.

Kas ir Actos?

Actos ir zāles, kas satur aktīvo vielu pioglitazonu. Tās ir pieejamas tabletēs (15, 30 un 45 mg).

Kāpēc lieto Actos?

Actos lieto, lai ārstētu 2. tipa diabētu pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma), it īpaši pacientiem ar lieko svaru. Tās lieto papildus diētai un fiziskiem vingrojumiem:

- vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu);
- kombinācijā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, vai arī kopā ar sulfonilurīnvielu (citām zālēm pret diabētu), ja metformīns nav piemērots pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar sulfonilurīnvielu;
- kopā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt, neraugoties uz iekšķīgu ārstēšanu ar divu veidu zālēm;
- kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar insulīnu un kuri nevar lietot metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Actos?

Ieteicamā *Actos* sākumdeva ir 15 vai 30 mg vienreiz dienā. Šo devu var palielināt pēc vienas vai divām nedēļām līdz 45 mg vienreiz dienā, ja nepieciešams labāk kontrolēt glikozes (cukura) līmeni asinīs. Tabletes ieņem, uzdzerot ūdeni.

Actos terapiju atkārtoti izvērtē pēc trim līdz sešiem mēnešiem, un to pārtrauc pacientiem, kuri negūst pietiekamu labumu. Turpmākas izvērtēšanas laikā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacients joprojām gūst labumu.

Kā *Actos* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Actos* aktīvā viela pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša radīto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja *Actos* izpēte?

Actos vairākos pētījumos salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), metformīnu un gliklazīdu (sulfonilurīnvielu). Dažos pētījumos arī pētīta *Actos* lietošana kopā ar sulfonilurīnvielu, insulīnu vai metformīnu, vai metformīna un sulfonilkarbamīda kombināciju. Turpmākos pētījumos izvērtēja arī *Actos* ilgstošu lietošanu. Visos šajos pētījumos *Actos* lietoja gandrīz 7000 pacientu. Pētījumos noteica par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas koncentrāciju asinīs, kas ļauj novērtēt, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija *Actos* priekšrocības šajos pētījumos?

Actos samazināja HbA1c līmeni, kas liecina, ka glikozes līmenis asinīs ir samazināts ar devām 15, 30 un 45 mg. *Actos* vienas pašas bija tikpat efektīvas kā metformīns un gliklazīds. *Actos* uzlaboja arī glikozes līmeņa kontroli 2. tipa diabēta pacientiem, kad tās pievienoja ārstēšanai ar sulfonilurīnvielu, insulīnu vai metformīnu, vai metformīna un sulfonilurīnvielas kombināciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Actos*?

Visbiežāk novērotās *Actos* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) bija augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās), hipoestēzija (taustes pavājināšanās), redzes traucējumi, kaulu lūzumi un svara pieaugums. Ja *Actos* lieto kopā ar citiem diabēta līdzekļiem, var rasties citas blakusparādības. Pilns visu *Actos* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Actos nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir aknu darbības traucējumi, pacienti ar sirds mazspēju (nepietiekamu sirdsdarbību) vai pacienti ar diabētisko ketoacidozi (diabēta komplikāciju). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir vai ir bijis urīnpūšļa vēzis, vai pacienti, kuriem vēl nenoskaidrota cēloņa dēļ urīnā ir asinis. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Actos* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Actos*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Actos* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Actos* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Actos*, nodrošinās izglītojošu materiālu pieejamību ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, ietverot tajos iespējamu sirds mazspējas un urīnpūšļa vēža attīstības risku, kas var rasties pioglitazonu saturošas terapijas dēļ, pacientu atlases kritērijus un nepieciešamību veikt regulāras pārbaudes attiecībā uz terapijas iedarbīgumu, lai būtu iespējams to savlaicīgi pārtraukt gadījumā, ja pacienti vairs negūst labumu.

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Actos* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Actos*

Eiropas Komisija 2000. gada 13. oktobrī izsniedza *Actos* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Actos* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Actos* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.