



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Glidipion pioglitazons

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

Kas ir *Glidipion*?

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

Glidipion ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Glidipion* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Actos. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Glidipion*?

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

Glidipion lieto vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu).

Glidipion var lietot arī kopā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt ar metformīnu vien, vai arī kopā ar sulfonilurīnvielu (citām zālēm pret diabētu), ja metformīns nav piemērots („duālā terapija”).

Glidipion var arī lietot kopā ar abiem – metformīnu un sulfonilurīnvielu – pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt pat ar perorālu duālo terapiju („trīskāršā terapija”).

Glidipion var arī lietot kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt ar insulīnu vien un kuri nevar lietot metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Glidipion*?

Ieteicamā *Glidipion* 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. *Glidipion* nedrīkst lietot pacienti, kam nepieciešama dialīze (asins attīršanas metode cilvēkiem ar nieru slimībām).

Ārstēšana ar *Glidipion* jānovērtē pēc trim līdz sešiem mēnešiem un jāpārtrauc pacientiem, kuriem tā nenodrošina pietiekamu ieguvumu. Turpmākas novērtēšanas gaitā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacientiem joprojām ir ieguvums.

Kā *Glidipion* darbojas ?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Glidipion* aktīvā viela pioglitazons padara taukaudu, muskuļaudu un aknu šūnas jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša sintezēto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja *Glidipion* izpēte?

Tā kā *Glidipion* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Actos*. Divas zāles uzskata par bioekivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāds risks pastāv, lietojot *Glidipion*?

Tā kā *Glidipion* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Glidipion* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Glidipion* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Actos*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Actos* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Glidipion* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Glidipion*

Eiropas Komisija 2012. gada 15. martā izsniedza *Glidipion* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Glidipion* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Glidipion* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2012.