



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Paglitaz pioglitazons

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

Kas ir *Paglitaz*?

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

Paglitaz ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Paglitaz* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Paglitaz*?

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

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

Paglitaz var lietot arī kopā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, vai kopā ar sulfonilkarbamīdu (citu pret diabēta līdzekli), ja metformīns nav piemērots ("duālā terapija").

Paglitaz var lietot arī kopā ar metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt pat ar perorālu duālo terapiju ("trīskāršā terapija").

Paglitaz var arī lietot 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 *Paglitaz*?

Ieteicamā *Paglitaz* sākumdeva ir 15 vai 30 mg vienreiz dienā. Var rasties vajadzība šo devu palielināt pēc vienas vai divām nedēļām līdz 45 mg vienreiz dienā, ja nepieciešams labāk kontrolēt glikozes (cukura) līmeni asinīs. *Paglitaz* nevar lietot pacienti, kam nepieciešama dialīze (asins attīrīšanas metode, ko lieto cilvēkiem ar nieru slimībām). Tabletes ieņem, uzdzerot ūdeni.

Ārstēšana ar *Paglitaz* jāpārskata pēc trīs līdz sešiem mēnešiem un jāpārtrauc pacientiem, kuri negūst pietiekamu labumu. Turpmākas pārskatīšanas laikā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacients aizvien gūst labumu.

Kā *Paglitaz* 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. *Paglitaz* 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 *Paglitaz* izpēte?

Tā kā *Paglitaz* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Actos* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir *Paglitaz* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Paglitaz* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Paglitaz* un *Actos* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Actos* gadījumā, pacientu ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Paglitaz* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Paglitaz*.

Eiropas Komisija 2012. gada 21. martā izsniedza *Paglitaz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Paglitaz* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Paglitaz* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir EPAR daļa) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2011.