

EMA/737884/2016
EMA/H/C/002277

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pioglitazone Accord

pioglitazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pioglitazone Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pioglitazone Accord* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Pioglitazone Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pioglitazone Accord* un kāpēc tās lieto?

Pioglitazone Accord 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 pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, vai arī kombinācijā ar sulfonilurīnvielu (citām zālēm pret diabētu), ja metformīns nav piemērots pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar sulfonilurīnvielu;
- kopā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu pacientiem, 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.

Pioglitazone Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pioglitazone Accord* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pioglitazone Accord satur aktīvo vielu pioglitazonu.

Kā lieto *Pioglitazone Accord*?

Pioglitazone Accord var iegādāties tikai pret recepti.

Zāles ir pieejamas tabletēs (15, 30 un 45 mg), un ieteicamā 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.

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

Kā *Pioglitazone Accord* 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. *Pioglitazone Accord* aktīvā viela pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknas) 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 *Pioglitazone Accord* izpēte?

Tā kā *Pioglitazone Accord* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Actos* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Pioglitazone Accord* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pioglitazone Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pioglitazone Accord* ir pierādīta ar *Actos* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Actos* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Pioglitazone Accord* lietošanu ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pioglitazone Accord* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Pioglitazone Accord*, nodrošinās izglītojošus materiālus 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 aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pioglitazone Accord* lietošanu.

Cita informācija par *Pioglitazone Accord*

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

Pilns *Pioglitazone Accord* 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). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Pioglitazone Accord*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.