

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pioglitazone Actavis

pioglitazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pioglitazone Actavis*. 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 Actavis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pioglitazone Actavis* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pioglitazone Actavis* un kāpēc tās lieto?

Pioglitazone Actavis 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.

Pioglitazone Actavis ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pioglitazone Actavis* 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 Actavis satur aktīvo vielu pioglitazonu.

Kā lieto *Pioglitazone Actavis*?

Pioglitazone Actavis 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 Actavis 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 Actavis* 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 Actavis* 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 *Pioglitazone Actavis* izpēte?

Tā kā *Pioglitazone Actavis* 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 Actavis* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pioglitazone Actavis* tika apstiprinātas?

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Pioglitazone Actavis*, 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 Actavis* lietošanu.

Cita informācija par *Pioglitazone Actavis*

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

Pilns *Pioglitazone Actavis* 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 *Pioglitazone Actavis* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.