



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pioglitazone Krka

pioglitazons

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

Kas ir *Pioglitazone Krka*?

Pioglitazone Krka ir zāles, kas satur aktīvo vielu pioglitazonu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (15, 30 un 45 mg).

Pioglitazone Krka ir "ģenēriskas zāles". Tās nozīmē, ka *Pioglitazone Krka* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilde dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Pioglitazone Krka*?

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

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

Pioglitaz var lietot arī kopā ar sulfonilurīnvielām (citu pret diabētu līdzekli), ja metformīns nav piemērots ("duālā terapija").

Pioglitazone Krka var arī lietot kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar insulīnu, bet kuri nevar lietot metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Pioglitazone Krka*?

Ieteicamā *Pioglitazone Krka* 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. *Pioglitazone Krka* nedrīkst lietot pacienti, kam nepieciešama dialīze (asins attīrīšanas metode, ko lieto cilvēkiem ar nieru slimībām). Tabletes ieņem, uzdzerot ūdeni.

Ārstēšana ar *Pioglitazone Krka* 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 *Pioglitazone Krka* 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. *Pioglitazone Krka* 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 Krka* izpēte?

Tā kā *Pioglitazone Krka* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos tika veikti tikai testi, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci attiecībā pret atsauces zālēm *Actos*. Divas zāles uzskata par bioekivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Pioglitazone Krka*?

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

Kāpēc *Pioglitazone Krka* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Pioglitazone Krka* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Actos*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Actos* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Pioglitazone Krka* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Pioglitazone Krka*.

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

Pilns *Pioglitazone Krka* EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pioglitazone Krka* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2011.