



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228134/2012
EMA/H/C/002297

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pioglitazone Teva

pioglitazons

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

Kas ir *Pioglitazone Teva*?

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

Pioglitazone Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pioglitazone Teva* 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 *Pioglitazone Teva*?

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

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

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

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

Pioglitazone Teva 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 *Pioglitazone Teva*?

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

Pioglitazone Teva terapiju atkārtoti izvērtē pēc trim līdz sešiem mēnešiem, un to pārtrauc pacientiem, kuri negūst pietiekamu labumu. Turpmākas novērtēšanas gaitā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacientam joprojām ir ieguvums.

Kā *Pioglitazone Teva* 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 Teva* aktīvā viela pioglitazons padara taukaudu, muskuļaudu 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 Teva* izpēte?

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

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pioglitazone Teva*?

Tā kā *Pioglitazone Teva* 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 Teva* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Pioglitazone Teva*

Eiropas Komisija 2012. gada 26. martā izsniedza *Pioglitazone Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pioglitazone Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pioglitazone Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2011.