



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239152/2012
EMA/H/C/002410

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitazons

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

Kas ir *Pioglitazone Teva Pharma*?

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

Pioglitazone Teva Pharma ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pioglitazone Teva Pharma* 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 Pharma*?

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

Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma*?

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

Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma* 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 Pharma aktīvā viela pioglitazons padara 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 Teva Pharma* izpēte?

Tā kā *Pioglitazone Teva Pharma* 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 Pharma*?

Tā kā *Pioglitazone Teva Pharma* 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 Pharma* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Pioglitazone Teva Pharma*.

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

Pilns *Pioglitazone Teva Pharma* EPAR teksts pieejams 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 Teva Pharma* 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.