



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Glidipion

Pijoglitażonu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Glidipion. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Glidipion.

X'inhu Glidipion?

Glidipion huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pijoglitażonu. Jiġi f'pilloli (15, 30 u 45 mg).

Glidipion huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Glidipion huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Actos. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegħibiet [hawnhekk](#).

Għalxiex jintuża Glidipion?

Glidipion jintuża għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq), b'mod partikolari dawk b'piż eċċessiv. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju.

Glidipion jintuża waħdu fuq pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (mediċina antidijabetika ohra)

Glidipion jista' jintuża wkoll flimkien mal-metformina f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformin biss, jew mas-sulfonilurea (tip ieħor ta' mediċina antidijabetika) meta l-metformina ma tkunx tista' tintuża ('terapija doppja').

Glidipion jista' jintuża wkoll kemm mal-metformina u kemm mas-sulfonilurea fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minkejja l-għoti ta' terapija doppja mill-ħalq ('terapija trippla').

Glidipion jista' jintuża flimkien mal-insulina fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina biss u li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.



Kif jintuża Glidipion?

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Glidipion hija 15 jew 30 mg darba kuljum. Jista' jenhtieg li din id-doża tiżdied wara ġimgħa jew ġimagħtejn sa 45 mg darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar fil-glukożju fid-demm (zokkor). Glidipion m'għandux jintuża fuq pazjenti bid-dijalizi (teknika tat-tisfija tad-demm użata f'nies b'mard fil-kliwi).

Il-kura b'Glidipion għandha tiġi riveduta wara bejn tlieta u sitt xhur, u għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jibbenefikaw minnha biżżejjed. F'kull viżta sussegwenti l-professjonisti li jordnaw din il-medicina għandhom jikkonfermaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

Kif jaħdem Glidipion?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Glidipion, il-pijoglitazonu, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jibda jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Dan jikkaġuna tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fid-demm, u dan jgħin il-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Glidipion?

Peress li Glidipion huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Actos. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Glidipion?

Minhabba li Glidipion huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Glidipion?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Glidipion għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għal Actos. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Actos, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Glidipion jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor fuq Glidipion

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Glidipion valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Marzu 2012.

L-EPAR sħiħ għal Glidipion jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Glidipion, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f':08-2012.