



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Paglitaz pioglitazone

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

X'inhu Paglitaz?

Paglitaz huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pioglitazone. Huwa disponibbli bħala pilloli (15, 30 u 45 mg).

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

Għalxiex jintuża Paglitaz?

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

Paglitaz jintuża waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformina (mediċina antidijabetika oħra).

Paglitaz jista' jintuża wkoll flimkien ma' metformina f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċenti meta jkunu fuq metformina biss, jew b'sulfonilurea (tip ieħor ta' mediċina antidijabetika) meta metformina ma tkunx tista' tintuża ('terapija doppja').

Paglitaz jista' jintuża wkoll flimkien kemm ma' metformina kif ukoll ma' sulfonilurea f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minkejja terapija doppja mill-ħalq ('terapija tripla').

Paglitaz jista' jintuża flimkien mal-insulina f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina waħidha u li ma jistgħux jieħdu metformina.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuza Paglitaz?

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Paglitaz hi ta' 15 jew 30 mg darba kuljum. Din id-doża tista' tehtieg li tizzied wara ġimgħa jew ġimagħtejn sa 45 mg darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar tal-glukożju fid-demm (zokkor). Paglitaz m'għandux jintuza f'pazjenti fuq dijalizi (teknika ta' tisfija tad-demm użata f'nies b'mard fil-kliewi). Il-pilloli għandhom jittieħdu mal-ilma.

Il-kura b'Paglitaz għandha tiġi riveduta wara tliet sa sitt xhur u għandha titwaqqaf fil-pazjenti li ma jkunux qed jiksbu benefiċċju suffiċjenti. F'reviżjoni sussegwenti, it-tobba li jagħtu l-medicina għandhom jikkonfermaw li l-benefiċċji għall-pazjenti jinżammu.

Kif jaħdem Paglitaz?

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 effikaci. Is-sustanza attiva f'Paglitaz, pioglitazone, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduci. Bħala konsegwenza, il-livelli tal-glukożju fid-demm jitnaqqsu u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Paglitaz?

Minhabba li Paglitaz huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet sabiex tiġi determinata l-bijoeqwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Actos. Żewġ medicini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Paglitaz?

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

Għaliex ġie approvat Paglitaz?

Is-CHMP kkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Paglitaz wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti ma' Actos. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Actos, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Paglitaz jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Paglitaz

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Paglitaz fil-21 ta' Marzu 2012.

L-EPAR sħiħ għal Paglitaz jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Paglitaz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2011.