



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/737884/2016
EMA/H/C/002277

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pioglitazone Accord

pijoglitazon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pioglitazone Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pioglitazone Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pioglitazone Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X' inhu Pioglitazone Accord u għal xiex jintuża?

Pioglitazone Accord jintuża għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 f'adulti (minn 18-il sena ' l fuq), b' mod partikulari f' dawk li jkollhom piż eċċessiv. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju kif ġej:

- waħdu f' pazjenti li għalihom il-metformina (medicina oħra kontra d-dijabete) mhijiex adatta;
- f' kombinazzjoni mal-metformina f' pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b' mod sodisfaċenti bil-metformina wehida, jew bis-sulfonilurea (tip ieħor ta' medicina kontra d-dijabete) meta l-metformina ma tkunx adatta f' pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b' mod sodisfaċenti bis-sulfonilurea wehida;
- flimkien ma' kemm il-metformina kif ukoll is-sulfonilurea fil-pazjenti li mhumix ikkontrollati b' mod sodisfaċenti minkejja kura b' żewġ medicini mill-ħalq;
- flimkien mal-insulina f' pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b' mod sodisfaċenti bl-insulina wehida u li ma jistgħux jiehdu l-metformina.

Pioglitazone Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Pioglitazone Accord huwa simili għall-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Actos. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Pioglitazone Accord fih is-sustanza attiva l-pioglitazon.



Kif jintuża Pioglitazone Accord?

Pioglitazone Accord jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Il-medicina tiġi bħala pilloli (15, 30 u 45 mg) u d-doża tal-bidu rakkomandata hija 15 jew 30 mg darba kuljum. Jista' jkun hemm il-bżonn li din id-doża tiżdied wara ġimgħa jew ġimagħtejn sa 45 mg darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar tal-glukożju (zokkor) fid-demm.

Il-kura b' Pioglitazone Accord għandha tiġi rieżaminata wara perjodu minn tliet xhur sa sitta, u għandha titwaqqaf f' pazjenti li ma jkunux qed jieħdu benefiċċju suffiċjenti minnha. F' rieżamijiet sussegwenti min jippreskrivi din il-medicina għandu jikkonferma li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

Kif jaħdem Pioglitazone Accord?

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 kapaċi juża l-insulina b' mod effikaċi. Is-sustanza attiva f' Pioglitazone Accord, il-pijoglitażon, 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 jipproduċi. Minħabba f' hekk, il-livelli tal-glukożju fid-demm jitnaqqsu u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Pioglitazone Accord?

Peress li Pioglitazone Accord huwa medicina ġenerika, l-istudji f' pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Actos. Żewġ medicini huma bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X' inhum l-benefiċċji u r-riskji ta' Pioglitazone Accord?

Minħabba li Pioglitazone Accord huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pioglitazone Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pioglitazone Accord għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Actos. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Actos, il-benefiċċji huma akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pioglitazone Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X' miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pioglitazone Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Pioglitazone Accord fis-suq se tipproduċi materjal edukattiv għat-tobba li jippreskrivu l-medicina, li se jkopri r-riskju possibbli ta' insuffiċjenza tal-qalb u kanċer fil-bużżeġja tal-urina bil-kuri li fihom il-pijoglitażon, il-kriterji għall-għażla tal-pazjenti u l-ħtieġa ta' rieżami regolari tal-kura u li l-kura titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jibqgħux jibbenefikaw minnha.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pioglitazone Accord.

Informazzjoni oħra dwar Pioglitazone Accord

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

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

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 11-2016.