

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pioglitazone Actavis

Pijoglitazonina

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

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

X'inhum Pioglitazone Actavis u għalxiex jintuża?

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

- waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (medicina oħra kontra d-dijabete);
- 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;
- f'kombinazzjoni kemm mal-metformina kif ukoll mas-sulfonilurea fil-pazjenti li mhumx ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minkejja kura b'żewġ medicini mill-ħalq;
- f'kombinazzjoni mal-insulina f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina wehida u li ma jistgħux jieħdu l-metformina.

Pioglitazone Actavis huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Pioglitazone Actavis 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 Actavis fih is-sustanza attiva l-pijoglitazonina.

Kif jintuża Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis 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-dem.

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

Kif jaħdem Pioglitazone Actavis?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-dem jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Pioglitazone Actavis, il-pioglitazonina, 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-dem jtnaqqsu u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Pioglitazone Actavis?

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

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pioglitazone Actavis?

Peress li Pioglitazone Actavis 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 Actavis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pioglitazone Actavis 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 Actavis ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Pioglitazone Actavis 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-bużżejqa tal-urina bil-kuri li fihom il-pioglitazonina, 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.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pioglitazone Actavis ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Pioglitazone Actavis

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

L-EPAR sħiħ għal Pioglitazone Actavis jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Pioglitazone Actavis, 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.