

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pioglitazone Krka

pijoglitazone

Dan huwa sommarju tar-Rappport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Pioglitazone Krka. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Pioglitazone Krka.

X'inhu Pioglitazone Krka?

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

Pioglitazone Krka huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Pioglitazone Krka 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-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka 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.

Pioglitazone Krka jintuża waħdu f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina (mediċina antidijabetika oħra).

Pioglitazone Krka jista' jintuża wkoll mas-sulphonylurea (tip ieħor ta' mediċina antidijabetika) meta l-metformina ma tkunx tista' tintuża ('terapija doppja').

Pioglitazone Krka jista' jintuża wkoll flimkien mal-insulina f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina waħidha u li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Pioglitazone Krka?

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Pioglitazone Krka hi 15 jew 30 mg darba kuljum. Din id-doża tista' teħtieġ li tiżdied wara ġimgħa jew ġimgħatejn sa 45 mg darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar ta' glukożju fid-demm (zokkor). Pioglitazone Krka m'għandux jintuża f'pazjenti bid-dijaliżi (teknika ta' tisfija tad-demm użata f'nies b'mard fil-kliwi). Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ilma.

Il-kura b'Pioglitazone Krka għandha tiġi riveduta wara tliet sa sitt xhur, u għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jieħdu benefiċċju suffiċjenti minnha.

At subsequent reviews prescribers should confirm that benefits to patients are maintained.

F'kull viżta sussegwenti l-professjonisti li jordnaw din il-medicina għandhom jivverifikaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

Kif jaħdem Pioglitazone Krka?

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'Pioglitazone Krka, 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 jipproduċi. Bħala konsegwenza, il-livelli tal-glukożju fid-demm jitnaqqsu u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Pioglitazone Krka?

Peress li Pioglitazone Krka huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testitjiet li jstabbilixxu l-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Actos. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livell tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

Peress li Pioglitazone Krka huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu iqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pioglitazone Krka?

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

Aktar tagħrif dwar Pioglitazone Krka

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

L-EPAR shiħ għal Pioglitazone Krka jista' 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 Krka, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 08-2011.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati