



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228136/2012
EMA/H/C/002297

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pioglitazone Teva

pijoglitazonu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Pioglitazone Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Pioglitazone Teva.

X'inhu Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva huwa prodott mediciċinali li fih is-sustanza attiva klopidoġrel. Jiġi f'għamla ta' pilloli (15, 30 u 45 mg).

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

Għal xiex jintuza Pioglitazone Teva?

Pioglitazone Teva jintuza għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq), b'mod partikolari f'dawk li jkollhom piż eċċessiv. Jintuza flimkien ma' dieta u eżerċizzju.

Pioglitazone Teva jintuza waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (medicina antidijabetika oħra).

Pioglitazone Teva jista' jintuza wkoll flimkien mal-metformina f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss, jew bis-sulfonilurea (tip ieħor ta' medicina anti-diabetika) meta tkunx tista' tintuza l-metformina ('terapija doppja').

Pioglitazone Teva jista' jintuza' wkoll kemm mal-metformina kif ukoll mas-sulfonilurea f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minkejja terapija doppja mill-ħalq ('terapija trippla').



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

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

Kif jintuża Pioglitazone Teva?

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

Il-kura b'Pioglitazone Teva għandha tiġi riveduta wara tliet sa sitt xhur, u għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jieħdu benefiċċju suffiċjenti minnha. F'kull viżta sussegwenti l-professjonisti li jorndaw din il-medicina għandhom jikkonfermaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

Kif taħdem Pioglitazone Teva?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Pioglitazone Teva, il-pioglitazonu, 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. Dan jikkaġuna tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fid-demm, u dan jgħin il-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Pioglitazone Teva?

Peress li Pioglitazone Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Actos. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livell tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Pioglitazone Teva?

Peress li Pioglitazone Teva huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pioglitazone Teva?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pioglitazone Teva għandu kwalità komparabbli u li huwa bioekwivalenti 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 Pioglitazone Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Pramipexole Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pioglitazone Teva fil-26 ta' Marzu 2012.

L-EPAR sfiħ għal Pioglitazone Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pioglitazone Teva, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f':10-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati