



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239153/2012
EMA/H/C/002410

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pioglitazone Teva Pharma

pijoglitażonu

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

X'inhu Pioglitazone Teva Pharma?

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

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

Għal xiex jintuża Pioglitazone Teva Pharma?

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

Pioglitazone Teva Pharma jintuża waħdu fuq pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (medicina antidiabetika oħra).

Pioglitazone Teva Pharma 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'ricetta ta' tabib.



Kif jintuża Pioglitazone Teva Pharma?

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma m'għandux jintuża fuq pazjenti bid-dijalizi (teknika tat-tisfija tad-demm użata f'nies b'mard fil-kliwi). Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ilma.

Il-kura b'Pioglitazone Teva Pharma 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 jordnaw din il-medicina għandhom jikkonfermaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

Kif taħdem Pioglitazone Teva Pharma?

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'Pioglitazone Teva Pharma, 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 jipproduci. Dan jikkaguna tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fid-demm, u dan jgħin il-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Pioglitazone Teva Pharma?

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

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

Peress li Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Pramipexole Teva Pharma

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

L-EPAR sfiħ għal Pioglitazone Teva Pharma 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 Pharma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

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