

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

EPAR-samenvatting voor het publiek

Paglitaz pioglitazon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Paglitaz. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Paglitaz vast te stellen.

Wat is Paglitaz?

Paglitaz is een geneesmiddel dat de werkzame stof pioglitazon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg).

Paglitaz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Paglitaz gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Actos. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Paglitaz voorgeschreven?

Paglitaz wordt gebruikt ter behandeling van type 2-diabetes bij volwassenen (van 18 jaar en ouder), in het bijzonder diegenen die een te hoog lichaamsgewicht hebben. Het wordt gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging.

Paglitaz wordt als monotherapie (op zichzelf staand middel) gebruikt bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is.

Paglitaz mag ook in combinatie met metformine worden gebruikt bij patiënten bij wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt, of in combinatie met een sulfonyleureumderivaat (een ander middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is ('duale' of tweeledige therapie).

Paglitaz mag ook in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat worden gebruikt bij patiënten bij wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt ondanks de via de mond toegediende duale therapie ('triple' of driedelige therapie).

Paglitaz kan ook worden gebruikt in combinatie met insuline bij patiënten bij wie insuline alleen onvoldoende regulerend werkt en die geen metformine kunnen nemen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Paglitaz gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosering van Paglitaz is eenmaal daags 15 of 30 mg. Het kan nodig blijken na één of twee weken de dosering te verhogen naar 45 mg eenmaal daags als betere regulering van de bloedglucose (bloedsuiker) gewenst is. Paglitaz mag niet worden gebruikt bij patiënten die gedialyseerd worden (dialyse is een bloedzuiveringstechniek die wordt gebruikt bij patiënten met een nieraandoening). De tabletten moeten met wat water worden ingenomen.

De behandeling met Paglitaz moet na drie tot zes maanden worden beoordeeld. Als blijkt dat de behandeling onvoldoende voordeel biedt, moet de behandeling worden gestaakt. Tijdens vervolgafspraken moeten voorschrijvers zich ervan vergewissen of de patiënt nog altijd baat heeft bij de behandeling.

Hoe werkt Paglitaz?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Pioglitazon, de werkzame stof in Paglitaz, maakt cellen (vetweefsel-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Als gevolg hiervan daalt het bloedsuikergehalte, waardoor diabetes type 2 beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Paglitaz onderzocht?

Aangezien Paglitaz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiegeneesmiddel Actos. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de voordelen en risico's van Paglitaz?

Aangezien Paglitaz een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Paglitaz goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Paglitaz van vergelijkbare kwaliteit is als, en biologisch gelijkwaardig is aan Actos. Daarom was het van mening dat, net als voor Actos, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Paglitaz.

Overige informatie over Paglitaz

De Europese Commissie heeft op 21 maart 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Paglitaz verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Paglitaz de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Paglitaz.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2011.