

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pioglitazon Krka

pioglitazon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pioglitazon Krka. 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 Pioglitazon Krka vast te stellen.

Wat is Pioglitazon Krka?

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

Pioglitazon Krka is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pioglitazon Krka 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 Pioglitazon Krka voorgeschreven?

Pioglitazon Krka wordt gebruikt voor de 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.

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

Pioglitazon Krka kan ook gebruikt worden in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een ander middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is ('duale' of tweeledige therapie).

Pioglitazon Krka 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 Pioglitazon Krka gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosering Pioglitazon Krka is eenmaal daags 15 of 30 mg. Deze dosis moet mogelijk na één of twee weken worden verhoogd naar 45 mg eenmaal daags als betere regulering van de bloedglucose (bloedsuiker) noodzakelijk is. Pioglitazon Krka mag niet worden gebruikt bij patiënten die gedialyseerd worden (dialyse is een bloedzuiveringstechniek bij patiënten met een nieraandoening). De tabletten moeten met wat water worden ingenomen.

Na drie tot zes maanden moet de behandeling met Pioglitazon Krka worden geëvalueerd. Bij patiënten die onvoldoende reageren moet de behandeling worden gestaakt. Tijdens vervolgspraken moeten voorschrijvers zich ervan vergewissen of de patiënt nog altijd baat heeft bij de behandeling.

Hoe werkt Pioglitazon Krka?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier niet voldoende 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 Pioglitazon Krka, 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 Pioglitazon Krka onderzocht?

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

Welke voordelen en risico's heeft Pioglitazon Krka?

Aangezien Pioglitazon Krka 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 Pioglitazon Krka goedgekeurd?

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

Overige informatie over Pioglitazon Krka

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

Zie voor het volledige EPAR voor Pioglitazon Krka de website van het Geneesmiddelenbureau 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 Pioglitazon Krka.

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

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd