



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Actos

pioglitazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Actos. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Actos do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Actos?

Actos to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek jest dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Actos?

Produkt Actos stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), szczególnie u tych z nadwagą. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których podawanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.
- w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby, bądź w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny lek przeciwcukrzycowy), w przypadku gdy metformina nie jest wskazana dla pacjentów, u których stosowanie samej pochodnej sulfonilomocznika nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby;
- w skojarzeniu z zarówno metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika u pacjentów, u których stosowanie obu tych leków nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby pomimo leczenia doustnego oboma lekami;
- w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Actos?

Zalecana dawka początkowa leku Actos wynosi 15 lub 30 mg raz na dobę. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki po jednym lub dwóch tygodniach do maksymalnie 45 mg raz na dobę, jeżeli niezbędna jest lepsza kontrola stężenia glukozy (cukru) we krwi. Tabletki należy połykać, popijając je wodą.

Leczenie produktem Actos należy przeanalizować po upływie od trzech do sześciu miesięcy i przerwać u pacjentów, którzy nie odnoszą wystarczających korzyści. Podczas kolejnych analiz osoby przepisujące powinny potwierdzać, że korzyści dla pacjentów utrzymują się.

Jak działa produkt Actos?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna produktu Actos, pioglitazon, zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę. W rezultacie dochodzi do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Actos?

Produkt Actos porównywano w wielu badaniach do placebo, metforminy lub gliklazydu (pochodna sulfonilomocznika). W niektórych badaniach obserwowano również skojarzenie leku Actos z pochodną sulfonilomocznika, insuliną lub metforminą albo ze skojarzeniem metforminy i pochodnej sulfonilomocznika. W kolejnych badaniach analizowano również długoterminowe stosowanie produktu Actos. We wszystkich badaniach łącznie prawie 7000 pacjentów otrzymywało lek Actos. W badaniach tych dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie jest kontrolowane stężenie glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Actos zaobserwowano w badaniach?

Lek Actos doprowadził do obniżenia stężenia HbA1c, co wskazuje na obniżenie stężenia glukozy we krwi przy dawkach 15, 30 i 45 mg. Lek Actos w monoterapii wykazał tę samą skuteczność działania, co metformina i gliklazyd. Lek Actos przyczynił się również do poprawy kontroli stężenia glukozy uzyskanej w cukrzycy typu 2, gdy lek dodawano do dotychczasowego leczenia pochodną sulfonilomocznika, insuliną lub metforminą albo połączeniem metforminy i pochodnej sulfonilomocznika.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Actos?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Actos (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: infekcje górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zaburzenia czucia (osłabienie odczuwania dotyku), zaburzenia widzenia, złamania kości i wzrost masy ciała. Jeżeli produkt Actos stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, mogą występować inne działania niepożądane. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Actos znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby, u pacjentów z chorobami serca (kiedy serce nie funkcjonuje prawidłowo) ani u pacjentów z cukrzycową kwasimą ketonową (powikłanie cukrzycy). Nie wolno go także stosować u pacjentów, którzy chorują lub chorowali na raka pęcherza bądź w ich moczu występuje krew, czego przyczyna nie została jeszcze wyjaśniona. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Actos?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Actos przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Actos?

Firma wprowadzająca produkt Actos do obrotu opracuje materiały informacyjne dla lekarzy przepisujących lek, które będą obejmować możliwe ryzyko zaburzenia czynności serca i raka pęcherza w związku z leczeniem obejmującym pioglitazon, kryteria wyboru pacjentów i konieczność dokonywania regularnego przeglądu leczenia i wstrzymania leczenia, jeżeli pacjenci przestają odnosić korzyści z leczenia.

Oprócz tego w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Actos.

Inne informacje dotyczące produktu Actos:

W dniu 13 października 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Actos do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Actos znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Actos należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.