



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Glidipion

pioglitazon

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

Co to jest Glidipion?

Glidipion to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek jest dostępny w tabletkach (15, 30 i 45 mg).

Glidipion jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Glidipion jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Glidipion?

Glidipion stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), szczególnie u osób z nadwagą. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Glidipion stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Glidipion można także stosować w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby, bądź w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika (inny lek przeciwcukrzycowy), gdy metformina nie jest odpowiednia („terapia podwójna”).

Glidipion można także stosować w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonylomocznika w leczeniu pacjentów, u których stosowanie podwójnej terapii doustnej nie zapewnia wystarczającej kontroli choroby („terapia potrójna”).



Lek Glidipion można także stosować 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 lek Glidipion?

Zalecana dawka początkowa leku Glidipion 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. Leku Glidipion nie należy stosować u pacjentów dializowanych (technika oczyszczania krwi stosowana u osób z chorobą nerek).

Po 3–6 miesiącach należy dokonać oceny leczenia produktem Glidipion i u pacjentów, którzy nie odnoszą z niego wystarczających korzyści, leczenie należy przerwać. Podczas kolejnych ocen osoby przepisujące lek powinny potwierdzać, że korzyści dla pacjentów utrzymują się.

Jak działa lek Glidipion?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Glidipion, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Glidipion?

Ponieważ lek Glidipion jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Glidipion?

Ponieważ Glidipion jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Glidipion?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Glidipion charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Actos – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Glidipion do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Glidipion:

W dniu 15 marca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Glidipion do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Glidipion znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [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 Glidipion należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu