



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Paglitaz pioglitazon

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

Co to jest Paglitaz?

Preparat Paglitaz jest lekiem, który zawiera substancję czynną pioglitazon. Lek jest dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

Preparat Paglitaz jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Paglitaz 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 Paglitaz?

Preparat Paglitaz stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych (w wieku od 18 lat), szczególnie u tych z nadwagą. Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Preparat Paglitaz stosuje się w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Preparat Paglitaz można także stosować w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby lub w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego), kiedy metformina nie jest odpowiednia („terapia podwójna”).

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



Preparat Paglitaz 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 Paglitaz?

Zalecana dawka początkowa preparatu Paglitaz 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, jeśli niezbędna jest lepsza kontrola stężenia glukozy (cukru) we krwi. Preparatu Paglitaz nie należy stosować u pacjentów dializowanych (technika oczyszczania krwi stosowana u osób z chorymi nerkami). Tabletki należy połykać, popijając je wodą.

Leczenie preparatem Paglitaz należy zweryfikować po upływie 3 do 6 miesięcy. Lek należy odstawić u pacjentów, u których nie uzyskano dostatecznych korzyści. Podczas kolejnych kontroli lekarz powinien utwierdzić się, że leczenie nadal jest korzystne dla pacjenta.

Jak działa Paglitaz?

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

Jak badano Paglitaz?

Ponieważ preparat Paglitaz 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 są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Paglitaz?

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

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Paglitaz?

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

Inne informacje dotyczące preparatu Paglitaz

W dniu 21 Marca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Paglitaz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Paglitaz 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 preparatem Paglitaz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu