

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pioglitazone Actavis

pioglitazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pioglitazone Actavis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pioglitazone Actavis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pioglitazone Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pioglitazone Actavis i w jakim celu się go stosuje?

Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pioglitazone Actavis jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek Pioglitazone Actavis zawiera substancję czynną pioglitazon.

Jak stosować produkt Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek jest dostępny w tabletkach (15, 30 i 45 mg), a zalecana dawka początkowa 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.

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

Jak działa produkt Pioglitazone Actavis?

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 skutecznie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna produktu Pioglitazone Actavis, 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 Pioglitazone Actavis?

Ponieważ lek Pioglitazone Actavis 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 korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pioglitazone Actavis?

Ponieważ lek Pioglitazone Actavis 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 zatwierdza się produkt Pioglitazone Actavis?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pioglitazone Actavis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Actos – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pioglitazone Actavis do stosowania w Unii Europejskiej.

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

Firma, która wprowadza lek Pioglitazone Actavis do obrotu, opracuje materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek, które będą obejmować możliwe ryzyko zaburzenia czynności serca i raka pęcherza w związku z leczeniem pioglitazonem, kryteria wyboru pacjentów i konieczność dokonywania regularnego przeglądu leczenia i zaprzestania leczenia, jeżeli pacjenci przestają odnosić z niego korzyści.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pioglitazone Actavis w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Pioglitazone Actavis:

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pioglitazone Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pioglitazone Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.