



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Glidipion Pioglitazona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Glidipion. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Glidipion.

O que é o Glidipion?

O Glidipion é um medicamento que contém a substância ativa pioglitazona. Está disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

O Glidipion é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) designado Actos. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Glidipion?

O Glidipion é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 nos adultos (com 18 ou mais anos de idade), sobretudo com excesso de peso. O medicamento é utilizado em associação com dieta e exercício físico.

O Glidipion pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento antidiabetes) não é adequada.

O Glidipion pode também ser usado em associação com metformina em doentes que não são controlados satisfatoriamente com metformina em monoterapia, ou em associação com uma sulfonilureia (outro medicamento antidiabetes), quando a metformina não é adequada (“terapêutica dupla”).

O Glidipion pode igualmente ser utilizado com a metformina e uma sulfonilureia (“terapêutica tripla”) em doentes insuficientemente controlados, apesar da terapêutica oral dupla.



O Glidipion também pode ser utilizado em associação com insulina em doentes que não são satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Glidipion?

A dose inicial recomendada de Glidipion é de 15 ou 30 mg uma vez por dia. Após uma ou duas semanas, poderá ser necessário aumentar a dose até 45 mg uma vez por dia, no caso de ser necessário um melhor controlo da glucose (açúcar) no sangue. O Glidipion não deve ser utilizado em doentes em diálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada em pessoas que sofrem de doença renal).

O tratamento com o Glidipion deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício se mantém.

Como funciona o Glidipion?

A diabetes de tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Glidipion, a pioglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glucose no sangue e ajudando desta forma a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Glidipion?

Uma vez que o Glidipion é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Actos. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Qual é o risco associado ao Glidipion?

Uma vez que o Glidipion é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Glidipion?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Glidipion demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Actos. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Actos, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Glidipion.

Outras informações sobre o Glidipion

Em 15 de março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Glidipion.

O EPAR completo sobre o Glidipion pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais

informações sobre o tratamento com o Glidipion, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2012.

Medicamento já não autorizado