

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Paglitaz pioglitazona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Paglitaz. O seu objectivo 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 Paglitaz.

O que é o Paglitaz?

O Paglitaz é um medicamento que contém a substância activa pioglitazona. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

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

Para que é utilizado o Paglitaz?

O Paglitaz 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 conjunto com dieta e exercício físico.

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

O Paglitaz também pode ser utilizado 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 Paglitaz pode igualmente ser utilizado com a metformina e uma sulfonilureia (“terapêutica tripla”) em doentes com controlo insuficiente, apesar da terapêutica oral dupla.



O Paglitaz também pode ser utilizado em conjunto 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 Paglitaz?

A dose inicial recomendada de Paglitaz 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 glicose (açúcar) no sangue. O Paglitaz não deve ser utilizado em doentes em diálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada em pessoas que sofrem de doença renal). Os comprimidos devem ser engolidos com água.

O tratamento com Paglitaz deve ser revisto após três a seis meses, e deve ser interrompido em doentes que não estão a beneficiar o suficiente com a sua utilização. Em consultas subsequentes, os responsáveis pela prescrição do medicamento devem confirmar que os benefícios para o doente se mantêm.

Como funciona o Paglitaz?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância activa do Paglitaz, 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, consequentemente, o nível de glicose no sangue e, desta forma, ajudando a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Paglitaz?

Uma vez que o Paglitaz é um medicamento genérico, os estudos com doentes 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 activa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Paglitaz?

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

Por que foi aprovado o Paglitaz?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Paglitaz 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 Paglitaz.

Outras informações sobre o Paglitaz

Em 21 de Março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Paglitaz.

O EPAR completo sobre o Paglitaz pode ser consultado no sítio web da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o

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

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.

Medicamento já não autorizado