

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pioglitazona Actavis

Pioglitazona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pioglitazona Actavis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Pioglitazona Actavis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Pioglitazona Actavis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Pioglitazona Actavis e para que é utilizado?

O Pioglitazona Actavis é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 nos adultos (indivíduos com 18 ou mais anos de idade), sobretudo doentes com excesso de peso. O medicamento é utilizado em conjunto com dieta e exercício físico das seguintes formas:

- em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento usado no tratamento da diabetes) não é adequada;
- em associação com a metformina em doentes não controlados satisfatoriamente com a metformina em monoterapia, ou com uma sulfonilureia (outro tipo de medicamentos usado no tratamento da diabetes) quando a metformina não é adequada em doentes não controlados satisfatoriamente com uma sulfonilureia em monoterapia;
- em associação com metformina e uma sulfonilureia em doentes não controlados satisfatoriamente com a associação de dois medicamentos contra a diabetes orais;
- em associação com insulina em doentes não satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.

O Pioglitazona Actavis 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](#).

O Pioglitazona Actavis contém a substância ativa pioglitazona.

Como se utiliza o Pioglitazona Actavis?

O Pioglitazona Actavis só pode ser obtido mediante receita médica.

Está disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg) e a dose inicial recomendada 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 tratamento com o Pioglitazona Actavis 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 para os doentes se mantém.

Como funciona o Pioglitazona Actavis?

A diabetes 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 Pioglitazona Actavis, 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 Pioglitazona Actavis?

Uma vez que o Pioglitazona Actavis é um medicamento genérico, os estudos em 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 ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Pioglitazona Actavis?

Uma vez que o Pioglitazona Actavis 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 Pioglitazona Actavis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pioglitazona Actavis 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 aprovação do Pioglitazona Actavis para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pioglitazona Actavis?

A empresa que comercializa o Pioglitazona Actavis fornecerá material informativo destinado aos médicos que prescrevam o medicamento sobre os eventuais riscos de falha cardíaca e cancro da bexiga dos tratamentos que contêm pioglitazona, os critérios para a seleção dos doentes e a necessidade de reavaliar o tratamento regularmente e interrompê-lo se o benefício para os doentes não se mantiver.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Pioglitazona Actavis.

Outras informações sobre o Pioglitazona Actavis

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 Pioglitazona Actavis.

O EPAR completo relativo ao Pioglitazona Actavis 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 Pioglitazona Actavis, 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 11-2016.