



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/566707/2015/EMA/H/C/000285

Rezumat EPAR destinat publicului

Actos

pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Actos. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Actos.

Ce este Actos?

Actos este un medicament care conține substanța activă pioglitazonă. Este disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg).

Pentru ce se utilizează Actos?

Actos se utilizează pentru tratarea diabetului de tip 2 la adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani), în special la cei supraponderali. Se utilizează în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic în felul următor:

- în monoterapie la pacienții la care metformina (alt medicament antidiabetic) nu este indicată;
- în asociere cu metformină la pacienții la care boala nu poate fi ținută sub control în mod satisfăcător numai cu metformină sau în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată la pacienți la care sulfonilureea singură nu ține boala sub control în mod satisfăcător;
- în asociere cu metformină și sulfoniluree la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod satisfăcător cu cele două medicamente administrate oral;
- împreună cu insulină la pacienții la care diabetul nu este ținut sub control în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Actos?

Doza inițială recomandată de Actos este de 15 sau 30 mg o dată pe zi. Această doză poate fi mărită după una sau două săptămâni până la 45 mg o dată pe zi, dacă este nevoie de o reglare mai riguroasă a glicemiei (zahărului din sânge). Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

După trei până la șase luni, tratamentul cu Actos trebuie revizuit, iar la pacienții la care nu aduce suficiente beneficii trebuie oprit. Cu ocazia evaluărilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să confirme menținerea beneficiilor pentru pacienți.

Cum acționează Actos?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla nivelul glicemiei sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Actos, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Prin urmare, glicemia se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Actos?

Actos a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), metformină și gliclazidă (o sulfoniluree) într-o serie de studii. Unele studii au evaluat, de asemenea, asocierea între Actos și o sulfoniluree, insulină sau metformină sau asocierea cu metformină și o sulfoniluree. Alte studii au examinat și utilizarea Actos pe termen lung. În toate studiile luate împreună, Actos a fost administrat la aproximativ 7 000 de pacienți. Studiile au măsurat concentrația în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este reglată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Actos pe parcursul studiilor?

Actos a determinat scăderea nivelului de HbA1c, indicând scăderea glicemiei când s-au administrat doze de 15, 30 și 45 mg. Actos administrat singur s-a dovedit la fel de eficace ca metformina și gliclazidul. Actos a îmbunătățit și reglarea glicemiei în cazul diabetului de tip 2, când a fost adăugat la tratamentul existent cu o sulfoniluree, insulină sau metformină sau combinației de metformină și o sulfoniluree.

Care sunt riscurile asociate cu Actos?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Actos (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), hipoestezie (reducerea simțului tactil), tulburări de vedere, fracturi și creștere în greutate. Dacă Actos se utilizează în asociere cu alte medicamente antidiabetice, pot apărea alte efecte secundare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Actos, consultați prospectul.

Actos este contraindicat la pacienții care au probleme cu ficatul, la cei cu insuficiență cardiacă (când inima nu funcționează cum trebuie) sau la cei cu cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului). De asemenea, este contraindicat la pacienții care suferă sau au suferit de cancer al vezicii urinare sau la cei cu prezență de sânge în urină neinvestigată. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Actos?

CHMP a hotărât că beneficiile Actos sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Actos?

Compania care comercializează Actos va realiza materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul, care vor include riscul posibil de insuficiență cardiacă și de cancer de vezică urinară asociat cu tratamentele care conțin pioglitazonă, criteriile de selectare a pacienților și necesitatea evaluării regulate a tratamentului și oprirea tratamentului dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacienți.

Recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de cadrele medicale și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Actos au fost de asemenea incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

Alte informații despre Actos

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Actos, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 octombrie 2000.

EPAR-ul complet pentru Actos este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Actos, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.