



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Paglitaz

pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Paglitaz. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Paglitaz.

Ce este Paglitaz?

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

Paglitaz este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Paglitaz este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Actos. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Paglitaz?

Paglitaz 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 un regim alimentar și cu exercițiu fizic.

Paglitaz se utilizează în monoterapie la pacienții pentru care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Paglitaz poate fi utilizat și în asociere cu metformină, la pacienții la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii numai cu metformină, sau în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată („terapie dublă”).

Paglitaz se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu ambele medicamente – metformină și o sulfoniluree – la pacienții la care nu se poate realiza un control satisfăcător al bolii, cu toate că se utilizează terapia dublă pe cale orală („terapie triplă”).



Paglitaz poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu insulina la pacienții al căror diabet nu este controlat în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Paglitaz?

Doza inițială recomandată de Paglitaz 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 apare necesitatea unui control mai riguros al concentrației de glucoză (zahăr) în sânge. Paglitaz nu se utilizează la pacienții care fac dializă (o tehnică de purificare a sângelui utilizată la persoanele cu insuficiență renală). Comprimetele trebuie înghițite întregi cu apă.

Tratamentul cu Paglitaz trebuie evaluat după trei până la șase luni și întrerupt în cazul pacienților la care beneficiile de pe urma tratamentului nu sunt suficiente. Cu ocazia evaluărilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să analizeze dacă tratamentul și-a păstrat beneficiile pentru pacienți.

Cum acționează Paglitaz?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză în sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Paglitaz, 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, concentrația glucozei în sânge se reduce, iar aceasta facilitează controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Paglitaz?

Dat fiind că Paglitaz este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Actos. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Paglitaz?

Întrucât Paglitaz este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Paglitaz?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Paglitaz are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Actos. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Actos, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Paglitaz.

Alte informații despre Paglitaz

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Paglitaz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Paglitaz este disponibil pe site-ul agenției: [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 Paglitaz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.

Medicamentul nu mai este autorizat