

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pioglitazone Actavis

pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pioglitazone Actavis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Pioglitazone Actavis.

Pentru informații practice privind utilizarea Pioglitazone Actavis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Pioglitazone Actavis și pentru ce se utilizează?

Pioglitazone Actavis 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 cu exercițiu fizic în felul următor:

- în monoterapie la pacienții la care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată;
- în asociere cu metformină la pacienții la care boala nu este 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 pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod satisfăcător doar cu o sulfoniluree;
- în asociere cu metformină și o sulfoniluree la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod satisfăcător nici cu două medicamente administrate oral;
- împreună cu insulină la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.

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

Pioglitazone Actavis conține substanța activă pioglitazonă.

Cum se utilizează Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg), iar doza inițială recomandată 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 glicemiei [glucoza (zahărul) din sânge].

Tratamentul cu Pioglitazone Actavis 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 confirme menținerea beneficiilor pentru pacienți.

Cum acționează Pioglitazone Actavis?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Pioglitazone Actavis, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Astfel scade glicemia și se controlează mai bine diabetul de tip 2.

Cum a fost studiat Pioglitazone Actavis?

Dat fiind că Pioglitazone Actavis 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 bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pioglitazone Actavis?

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

De ce a fost aprobat Pioglitazone Actavis?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pioglitazone Actavis 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 aprobarea utilizării Pioglitazone Actavis în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pioglitazone Actavis?

Compania care comercializează Pioglitazone Actavis 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 periodice a tratamentului și oprirea tratamentului dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pioglitazone Actavis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Pioglitazone Actavis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Pioglitazone Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Pioglitazone Actavis este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Pioglitazone Actavis, citiți prospectul (care face de asemenea parte din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului).

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.