



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239157/2012
EMA/H/C/002410

Rezumat EPAR destinat publicului

Pioglitazone Teva Pharma

pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pioglitazone Teva Pharma. 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 Pioglitazone Teva Pharma.

Ce este Pioglitazone Teva Pharma?

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

Pioglitazone Teva Pharma este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pioglitazone Teva Pharma 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 Pioglitazone Teva Pharma?

Pioglitazone Teva Pharma 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.

Pioglitazone Teva Pharma se utilizează în monoterapie la pacienții la care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Pioglitazone Teva Pharma poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu insulina la pacienții cu diabet care 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 Pioglitazone Teva Pharma?

Doza inițială recomandată de Pioglitazone Teva Pharma 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) din sânge. Pioglitazone Teva Pharma nu se utilizează la pacienții care fac dializă (o tehnică de purificare a sângelui utilizată la persoanele cu insuficiență renală). Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

Tratamentul cu Pioglitazone Teva Pharma 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 revizuirilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să confirme menținerea beneficiilor pentru pacienți.

Cum acționează Pioglitazone Teva Pharma?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Substanța activă din Pioglitazone Teva Pharma, 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 de glucoză din sânge se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Pioglitazone Teva Pharma?

Dat fiind că Pioglitazone Teva Pharma 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 Pioglitazone Teva Pharma?

Întrucât Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pioglitazone Teva Pharma 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 Pioglitazone Teva Pharma.

Alte informații despre Pioglitazone Teva Pharma

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pioglitazone Teva Pharma, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Pioglitazone Teva Pharma este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pioglitazone Teva Pharma, 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 10-2011.

Medicamentul nu mai este autorizat