



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002021

Rezumat EPAR destinat publicului

Sepioglin

pioglitazonă

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

Ce este Sepioglin?

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

Sepioglin este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sepioglin 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 Sepioglin?

Sepioglin 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.

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

Sepioglin poate fi utilizat, de asemenea, 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”).

Sepioglin poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu 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”).



Sepioglin poate fi utilizat, de asemenea, împreună 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 Sepioglin?

Doza inițială recomandată de Sepioglin 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. Sepioglin 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 Sepioglin trebuie revizuit după trei până la șase luni și trebuie întrerupt la pacienții cărora nu le aduce suficiente beneficii. Cu ocazia revizuirilor ulterioare, medicii care prescriu medicamentul trebuie să confirme menținerea beneficiilor pentru pacienți.

Cum acționează Sepioglin?

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 Sepioglin, pioglitazona, crește 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 Sepioglin?

Dat fiind că Sepioglin 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 Sepioglin?

Întrucât Sepioglin 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 Sepioglin?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sepioglin 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 Sepioglin.

Alte informații despre Sepioglin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sepioglin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Sepioglin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Sepioglin, 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.

Produsul medicinal nu mai este autorizat