



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Glidipion pioglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Glidipion. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Glidipion.

Čo je liek Glidipion?

Glidipion je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pioglitazón. Je dostupný vo forme tabliet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Liek Glidipion je tzv. generický liek. To znamená, že liek Glidipion je podobný ako referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Actos. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Glidipion používa?

Liek Glidipion sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), a to najmä u tých, ktorí majú nadváhu. Používa sa ako doplnok k diéte a cvičeniu.

Liek Glidipion sa podáva ako monoterapia pacientom, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iný liek proti cukrovke).

Liek Glidipion možno tiež používať v kombinácii s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola choroby metformínom ako monoterapiou alebo sulfonfylmočovinou (iný typ lieku proti cukrovke), ak nie je vhodná liečba metformínom (tzv. duálna liečba).

Liek Glidipion tiež možno používať spolu s metformínom aj sulfonfylmočovinou u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola napriek duálnej perorálnej liečbe (tzv. trojitá liečba).

Liek Glidipion tiež možno používať spolu s inzulínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola inzulínom ako monoterapiou, a ktorí nemôžu užívať metformín.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Glidipion užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Glidipion je 15 alebo 30 mg jedenkrát denne. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť, a to až na 45 mg jedenkrát denne, ak bude potrebná lepšia kontrola glukózy (cukru) v krvi. Liek Glidipion nemajú užívať pacienti, ktorí dostávajú dialýzu (technika čistenia krvi používaná u osôb s chorobou obličiek).

Liečba liekom Glidipion sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a vysadiť v prípade pacientov, pre ktorých liek nemá dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách majú lekári predpisujúci liek potvrdiť, že prínos pre pacientov ostáva zachovaný.

Akým spôsobom liek Glidipion účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Glidipion, pioglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečevých) buniek na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie využiť vyprodukovaný inzulín. V dôsledku toho dochádza k zníženiu hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Glidipion skúmaný?

Keďže Glidipion je generický liek, štúdie vykonané na pacientoch sa obmedzili na testy na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Actos. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Glidipion?

Keďže liek Glidipion je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Glidipion povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa v prípade lieku Glidipion preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť s liekom Actos. Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínos lieku je väčší než identifikované riziká, podobne ako v prípade lieku Actos. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Glidipion na trh.

Ďalšie informácie o lieku Glidipion

Dňa 15. marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Glidipion na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Glidipion sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Glidipion, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2012.