

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Paglitaz pioglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Paglitaz. 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 Paglitaz.

Čo je liek Paglitaz?

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

Liek Paglitaz je tzv. generický liek. To znamená, že liek Paglitaz 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 otázok a odpovedí, ktorý nájdete [tu](#).

Na čo sa liek Paglitaz používa?

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

Liek Paglitaz sa používa samostatne u pacientov, u ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iný liek proti cukrovke).

Liek Paglitaz možno používať v kombinácii aj s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola ochorenia metformínom užívaným samostatne alebo so sulfonylmočovinou (iný typ lieku proti cukrovke), ak nie je vhodná liečba metformínom (tzv. duálna liečba).

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

Liek Paglitaz možno používať aj spolu s inzulínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola inzulínom užívaným samostatne a ktorí nemôžu užívať metformín.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Paglitaz užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Paglitaz je 15 mg alebo 30 mg jedenkrát denne. Je možné, že túto dávku bude potrebné po jednom alebo dvoch týždňoch zvýšiť, a to maximálne na 45 mg jedenkrát denne, ak bude potrebná lepšia regulácia glukózy (cukru) v krvi. Liek Paglitaz by nemali užívať pacienti, ktorí dostávajú dialýzu (technika čistenia krvi používaná u osôb s chorobou obličiek). Tablety by sa mali prehltnúť a zapíť vodou.

Liečba liekom Paglitaz by sa mala skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a vysadiť u pacientov, u ktorých sa nedosiahne dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách by lekári predpisujúci liek mali potvrdiť, že prínosy pre pacientov ostávajú zachované.

Akým spôsobom liek Paglitaz účinkuje?

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

Ako bol liek Paglitaz skúmaný?

Keďže Paglitaz 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 sú prínosy a riziká spájané s liekom Paglitaz?

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

Prečo bol liek Paglitaz povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Paglitaz

Dňa 21. marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Paglitaz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Paglitaz sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [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 viac informácií o liečbe liekom Paglitaz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2011