

EMA/737884/2016  
EMA/H/C/002277

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Pioglitazone Accord

## pioglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pioglitazone Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pioglitazone Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pioglitazone Accord, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Pioglitazone Accord a na čo sa používa?

Liek Pioglitazone Accord sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), a to najmä u tých s nadváhou. Používa sa ako doplnok k diéte a cvičeniu, a to takto:

- v monoterapii u pacientov, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iným liekom proti cukrovke),
- v kombinácii s metformínom u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola metformínom v monoterapii, alebo so sulfonylmočovinou (iným druhom lieku proti cukrovke), ak použitie metformínu nie je vhodné u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola sulfonylmočovinou v monoterapii,
- v kombinácii s metformínom aj so sulfonylmočovinou u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola napriek liečbe dvomi liekmi podávanými ústami,
- spolu s inzulínom u pacientov, v prípade ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola inzulínom v monoterapii a ktorí nemôžu užívať metformín.

Liek Pioglitazone Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pioglitazone Accord je podobný referenčnému lieku, 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](#).

Liek Pioglitazone Accord obsahuje účinnú látku pioglitazón.

## **Ako sa liek Pioglitazone Accord užíva?**

Výdaj lieku Pioglitazone Accord je viazaný na lekársky predpis.

Liek je dostupný vo forme tabliet (15, 30 a 45 mg) a odporúčaná úvodná dávka 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.

Liečba liekom Pioglitazone Accord sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a prerušiť u pacientov, u ktorých sa nedosiahne dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách majú lekári predpisujúci liek potvrdiť, že prínosy pre pacientov ostávajú zachované.

## **Akým spôsobom liek Pioglitazone Accord účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Pioglitazone Accord, pioglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečeneových) 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 Pioglitazone Accord skúmaný?**

Keďže liek Pioglitazone Accord je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Actos. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pioglitazone Accord?**

Keďže liek Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pioglitazone Accord s liekom Actos. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Actos, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Pioglitazone Accord na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pioglitazone Accord?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Pioglitazone Accord na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek s informáciami o možnom riziku zlyhania srdca a rakoviny močového mechúra pri liečbe obsahujúcej pioglitazón, kritériá pre výber pacientov a potrebu pravidelne prehodnocovať liečbu a liečbu zastaviť, ak už nie je prínosom pre pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pioglitazone Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Pioglitazone Accord**

Dňa 21. marec 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pioglitazone Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pioglitazone Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pioglitazone Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016