

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pioglitazone Actavis

pioglitazón

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

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

Čo je liek Pioglitazone Actavis a na čo sa používa?

Liek Pioglitazone Actavis 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, 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 Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pioglitazone Actavis 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 Actavis obsahuje účinnú látku pioglitazón.

Ako sa liek Pioglitazone Actavis užíva?

Výdaj lieku Pioglitazone Actavis 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 Actavis sa má skontrolovať po troch až šiestich mesiacoch a vysadiť u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočný prínos. Pri nasledujúcich kontrolách majú lekári predpisujúci liek potvrdiť, že prínosy pre pacientov ostávajú zachované.

Akým spôsobom liek Pioglitazone Actavis účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Pioglitazone Actavis, pioglitazón, zvyšuje citlivosť (tukových, svalových a pečňových) 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 Actavis skúmaný?

Keďže liek Pioglitazone Actavis 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 Actavis?

Keďže liek Pioglitazone Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pioglitazone Actavis?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Pioglitazone Actavis 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 Actavis 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 Actavis

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pioglitazone Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pioglitazone Actavis, 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