



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pioglitazone Krka pioglitazón

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

Čo je liek Pioglitazone Krka?

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

Pioglitazone Krka je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pioglitazone Krka 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](#).

Načo sa liek Pioglitazone Krka používa?

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

Liek Pioglitazone Krka sa podáva samostatne u pacientov, u ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iný liek proti cukrovke).

Liek Pioglitazone Krka možno používať aj so sulfonylmočovinou (iný typ lieku proti cukrovke), ak nie je vhodná liečba metformínom (tzv. duálna liečba).

Liek Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Pioglitazone Krka 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 regulácia glukózy (cukru) v krvi. Liek Pioglitazone Krka by nemali užívať pacienti, ktorí dostávajú dialýzu (technika čistenia krvi používaná u osôb s ochorením obličiek). Tablety by sa mali prehltnúť a zapíť vodou.

Liečba liekom Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka, pioglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečeňových) 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 Pioglitazone Krka skúmaný?

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

Aké sú prínosy a aké riziká spájané s liekom Pioglitazone Krka?

Keďže liek Pioglitazone Krka 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 Krka povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka na trh.

Ďalšie informácie o lieku Pioglitazone Krka

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pioglitazone Krka 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 Krka, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (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 EMA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2011