



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228147/2012
EMA/H/C/002297

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pioglitazone Teva

pioglitazón

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

Čo je liek Pioglitazone Teva?

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

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

Na čo sa liek Pioglitazone Teva používa?

Liek Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva sa podáva ako monoterapia pacientom, pre ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iným liekom proti cukrovke).

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

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



Liek Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva nemajú užívať pacienti, ktorí dostávajú dialýzu (technika čistenia krvi používaná u osôb s ochorením obličiek). Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

Liečba liekom Pioglitazone Teva 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 prínos pre pacientov ostáva zachovaný.

Akým spôsobom liek Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva, pioglitazón, zvyšuje 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 kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Pioglitazone Teva skúmaný?

Keďže liek Pioglitazone Teva 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.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Pioglitazone Teva?

Keďže liek Pioglitazone Teva 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 Pioglitazone Teva povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Pioglitazone Teva

Dňa 26. marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pioglitazone Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pioglitazone Teva 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 Teva, 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: 10-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie