

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Povzetek EPAR za javnost

Actos

pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Actos. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Actos?

Actos je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo je v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Za kaj se zdravilo Actos uporablja?

Zdravilo Actos se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih (starejših od 18 let), zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporablja se kot dodatek k ustrezni prehrani in telesni vadbi, in sicer:

- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primerno;
- v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja, ali s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), če metformin ni primeren, pri bolnikih, pri katerih zgolj s sulfonilsečnino ni mogoče doseči zadovoljivega uravnavanja;
- skupaj z metforminom in sulfonilsečnino pri bolnikih, pri katerih kljub peroralnemu zdravljenju z obema zdraviloma ni vzpostavljeno zadovoljivo uravnavanje;
- skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana zgolj z insulinom in za katere metformin ni primeren.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Actos uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Actos je 15 ali 30 mg enkrat na dan. Odmerek bo po enem ali dveh tednih morda treba povečati na 45 mg enkrat na dan, če je potrebno boljše uravnavanje glukoze (sladkorja) v krvi. Tablete je treba pogoltniti z vodo.

Zdravljenje z zdravilom Actos je treba ponovno oceniti po treh do šest mesecih in ga pri bolnikih, ki od njega nimajo zadostne koristi, ukiniti. Pri nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali zdravilo še vedno zagotavlja enake koristi.

Kako zdravilo Actos deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina zdravila Actos, pioglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Posledično se raven glukoze v krvi zniža, kar pripomore k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Actos raziskano?

Zdravilo Actos so v številnih študijah primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), metforminom in gliklazidom (sulfonilsečnino). V nekaterih študijah so proučevali tudi kombiniranje zdravila Actos s sulfonilsečnino, insulinom ali metforminom ali s kombinacijo metformina in sulfonilsečnine. V nadaljnjih študijah so proučevali tudi dolgoročno uporabo zdravila Actos. V vseh študijah skupaj je zdravilo Actos prejelo skoraj 7 000 bolnikov. V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnavana.

Kakšne koristi je zdravilo Actos izkazalo med študijami?

Zdravilo Actos je znižalo ravni HbA1c, kar pomeni, da se je raven glukoze v krvi znižala pri odmerkih 15 mg, 30 mg in 45 mg. Kot samostojno zdravilo se je izkazalo za enako učinkovito kot metformin in gliklazid. Z zdravilom Actos je bila tudi boljše nadzorovana glukoza pri sladkorni bolezni tipa 2, če se je dodalo obstoječemu zdravljenju s sulfonilsečnino, insulinom ali metforminom ali kombinaciji metformina in sulfonilsečnine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Actos?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Actos (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so okužba zgornjih dihal (prehladi), hipestezija (zmanjšan občutek za dotik), motnje vida, zlomi kosti in povečanje telesne mase. Če se zdravilo Actos uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, se lahko pojavijo še drugi neželeni učinki. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Actos, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo težave z jetri, bolniki s srčnim popuščanjem (pri katerih srce ne deluje, kot bi moralo) ali bolniki z diabetično ketoacidozo (zapletom pri sladkorni bolezni). Poleg tega ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali so imeli rak sečnega mehurja, ali bolniki, ki imajo kri v urinu, vendar preiskave v zvezi s tem še niso bile opravljene. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Actos odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Actos večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Actos?

Družba, ki trži zdravilo Actos, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in bo vključevalo možno tveganje za srčno popuščanje ter rak sečnega mehurja pri zdravljenju s pioglitazonom, merila za izbiro bolnikov in potrebo po redni oceni zdravljenja ter prekinitvi zdravljenja, če bolnikom ne koristi več.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bili vključeni priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Actos.

Druge informacije o zdravilu Actos:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Actos, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. oktobra 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Actos je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Actos preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.