



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819643/2011
EMA/H/C/002558

Povzetek EPAR za javnost

Glidipion pioglitazon

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

Kaj je zdravilo Glidipion?

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

Zdravilo Glidipion je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Actos. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Glidipion uporablja?

Zdravilo Glidipion 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.

Zdravilo Glidipion se uporablja samostojno pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primerno.

Lahko se uporablja tudi v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora, ali v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni), če metformin ni primeren (zdravljenje z dvema zdraviloma).

Zdravilo Glidipion se lahko uporablja tudi skupaj z metforminom in sulfonilsečnino hkrati pri bolnikih, pri katerih nadzor ni zadosten kljub dvojnemu peroralnemu zdravljenju (zdravljenje s tremi zdravili).



Lahko pa se uporablja tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezni ni zadostno nadzorovana zgolj z insulinom in za katere metformin ni primeren.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Glidipion uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Glidipion je 15 ali 30 mg enkrat na dan. Odmerek bo po enem ali dveh tednih morda treba povečati do 45 mg enkrat na dan, če je potreben boljši nadzor glukoze (sladkorja) v krvi. Zdravilo Glidipion se ne sme uporabljati pri bolnikih na dializi (tehniki čiščenja krvi, uporabljeni pri bolnikih z obolenjem ledvic).

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

Kako zdravilo Glidipion deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina zdravila Glidipion, 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 nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Glidipion raziskano?

Ker je zdravilo Glidipion generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Actos. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Glidipion?

Ker je zdravilo Glidipion generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Glidipion odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Glidipion primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Actos, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Glidipion odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Glidipion

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Glidipion, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Glidipion je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Glidipion preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet