



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684024/2011
EMA/H/C/002309

Povzetek EPAR za javnost

Paglitaz pioglitazon

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

Kaj je zdravilo Paglitaz?

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

Zdravilo Paglitaz 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 Paglitaz uporablja?

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

Zdravilo Paglitaz se lahko 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 (dvojno zdravljenje).

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



Zdravilo Paglitaz se lahko uporablja tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana z insulinom samim in za katere metformin ni primeren.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Paglitaz uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Paglitaz je 15 ali 30 mg enkrat dnevno. 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 Paglitaz se ne sme uporabljati pri bolnikih na dializi (tehniki čiščenja krvi, uporabljeni pri bolnikih z obolenjem ledvic). Tablete je treba pogoltniti z vodo.

Zdravljenje z zdravilom Paglitaz je treba po treh do šestih mesecih proučiti in prekiniti pri bolnikih, pri katerih ni zadostne koristi. Pri nadaljnjih pregledih morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, preveriti, ali se koristi za bolnike ohranjajo.

Kako zdravilo Paglitaz 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 ne more učinkovito izrabljati insulina. Zdravilna učinkovina zdravila Paglitaz, pioglitazon, poveča občutljivost celic (masčevja, 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 Paglitaz raziskano?

Ker je zdravilo Paglitaz 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.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Paglitaz?

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

Zakaj je bilo zdravilo Paglitaz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Paglitaz primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri referenčnem zdravilu Actos, odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Paglitaz odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Paglitaz:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Paglitaz, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Paglitaz 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 Paglitaz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet