

EMA/737884/2016
EMA/H/C/002277

Povzetek EPAR za javnost

Pioglitazone Accord

pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazone Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pioglitazone Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pioglitazone Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pioglitazone Accord 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 primeren;
- v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče zadovoljivo uravnati bolezni, ali v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), če metformin ni primeren pri tistih bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen zgolj s sulfonilsečnino ni zadovoljivo uravnana;
- skupaj z metforminom in sulfonilsečnino pri bolnikih, pri katerih kljub peroralnemu zdravljenju s tema dvema zdraviloma bolezen ni zadovoljivo uravnana;
- skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadovoljivo uravnavana zgolj z insulinom in za katere metformin ni primeren.

Zdravilo Pioglitazone Accord 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](#).

Zdravilo Pioglitazone Accord vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon.

Kako se zdravilo Pioglitazone Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pioglitazone Accord je le na recept.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (15, 30 in 45 mg), priporočeni začetni odmerek pa 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 treba izboljšati uravnavanje glukoze (sladkorja) v krvi.

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

Kako zdravilo Pioglitazone Accord 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 v zdravilu Pioglitazone Accord, 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 boljšemu uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Pioglitazone Accord raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pioglitazone Accord?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pioglitazone Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pioglitazone Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Actos odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pioglitazone Accord odobri za uporabo v EU.

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pioglitazone Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pioglitazone Accord

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pioglitazone Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord 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 tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.