

EMA/734871/2016
EMA/H/C/002324

Povzetek EPAR za javnost

Pioglitazon Actavis

pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazon Actavis. 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 Pioglitazon Actavis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pioglitazon Actavis in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pioglitazon Actavis 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 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 Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon.

Kako se zdravilo Pioglitazon Actavis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis, 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 Pioglitazon Actavis raziskano?

Ker je zdravilo Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis odobri za uporabo v EU.

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

Družba, ki trži zdravilo Pioglitazon Actavis, 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 Pioglitazon Actavis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pioglitazon Actavis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pioglitazon Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pioglitazon Actavis 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 Pioglitazon Actavis 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.