

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Actos

pioglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Actos. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Actos?

Actos är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pioglitazon. Det finns som tabletter (15, 30 och 45 mg).

Vad används Actos för?

Actos används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med typ 2-diabetes, särskilt om de är överviktiga. Det ges som tillägg till diet och motion

- som enda behandling till patienter när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt,
- i kombination med metformin till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin, eller med en sulfonureid (en annan typ av diabetesläkemedel), när metformin inte är lämpligt, till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart en sulfonureid,
- tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med trots behandling med de båda läkemedlen via munnen,
- tillsammans med insulin till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart insulin och som inte kan ta metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Actos?

Den rekommenderade startdosen av Actos är 15 eller 30 mg en gång dagligen. Denna dos kan behöva ökas till upp till 45 mg en gång dagligen efter en eller två veckor, om bättre kontroll av blodglukosnivån (blodsockret) behövs. Tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten.

Behandlingen med Actos ska omprövas efter 3–6 månader. Om patienterna inte har tillräcklig nytta av behandlingen ska den avbrytas. När förskrivande läkare därefter omprövar behandlingen ska de kunna bekräfta att patienterna fortfarande har nytta av den.

Hur verkar Actos?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Actos, pioglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar, vilket leder till att blodglukosnivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Actos effekt undersökts?

Actos har jämförts med placebo (overksam behandling), metformin och gliklazid (en sulfonureid) i ett antal studier. I några studier undersöktes även effekten av att kombinera Actos med en sulfonureid, insulin eller metformin, eller med både metformin och en sulfonureid. I andra studier undersöktes även långtidsanvändning av Actos. Sammantaget fick knappt 7 000 patienter Actos i dessa studier. Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur väl blodglukosnivån kontrolleras.

Vilken nytta har Actos visat vid studierna?

Behandling med Actos i doser på 15, 30 och 45 mg ledde till en minskad nivå av HbA1c, vilket tyder på att blodglukosnivån sänktes. Actos som enda behandling visades vara lika effektivt som metformin och gliklazid. Actos gav också förbättrad glukoskontroll vid typ 2-diabetes när det gavs som tillägg till befintlig behandling med en sulfonureid, insulin eller metformin eller till kombinationen av metformin och en sulfonureid.

Vilka är riskerna med Actos?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Actos (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner i övre luftvägarna (förkylningar), hypestesi (minskad känslighet för beröring), synstörningar, benfrakturer och viktökning. Om Actos tas i kombination med andra diabetesläkemedel kan andra biverkningar uppträda. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Actos finns i bipacksedeln.

Actos får inte ges till patienter som har leverproblem, patienter som har haft hjärtsvikt (när hjärtats pumpförmåga är nedsatt) eller patienter med diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes). Det får inte heller ges till patienter som har eller har haft cancer i urinblåsan, eller till patienter som har blod i urinen som ännu inte utretts. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Actos godkänts?

CHMP fann att nyttan med Actos är större än riskerna och rekommenderade att Actos skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Actos?

Företaget som marknadsför Actos kommer även att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förskriver läkemedlet. I detta behandlas den möjliga risken för hjärtsvikt och cancer i urinblåsan vid behandling med pioglitazon-innehållande läkemedel, urvalskriterierna för patienter och behovet att regelbundet ompröva behandlingen och avbryta behandlingen om patienterna inte längre har nytta av den.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Actos har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Actos

Den 13 oktober 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Actos som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Actos finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.