



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Glidipion

Pioglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Glidipion. 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 Glidipion?

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

Glidipion är ett s.k. generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Actos. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Glidipion för?

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

Glidipion ges som enda behandling till patienter när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt.

Glidipion kan även ges tillsammans med metformin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin, eller tillsammans med en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) när metformin inte är lämpligt (dubbelbehandling).

Glidipion kan även ges tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll trots dubbel oral behandling (trippelbehandling).



Glidipion kan även ges tillsammans med insulin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart insulin och inte kan ta metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Glidipion?

Den rekommenderade startdosen av Glidipion 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. Glidipion ska inte ges till patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik som används på patienter med njursjukdom).

Behandlingen med Glidipion 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 Glidipion?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Glidipion, 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 blodsockernivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Glidipions effekt undersökts?

Eftersom Glidipion är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Actos. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är riskerna med Glidipion?

Eftersom Glidipion är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Glidipion godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Glidipion i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Actos. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Actos. Kommittén rekommenderade att Glidipion skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Glidipion

Den 15 mars 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Glidipion som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Glidipion finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning