

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Paglitaz pioglitazon

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

Vad är Paglitaz?

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

Paglitaz är ett 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 Paglitaz för?

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

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

Paglitaz 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).

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

Paglitaz 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 Paglitaz?

Den rekommenderade startdosen av Paglitaz 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. Paglitaz ska inte ges till patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik som används på patienter med njursjukdom). Tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten.

Behandlingen med Paglitaz ska omprövas efter 3-6 månader och avbrytas för patienter som inte har tillräcklig nytta av den. En påföljande omprövning ska göras av förskrivande läkare för att bekräfta att nyttan med behandlingen kvarstår.

Hur verkar Paglitaz?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Paglitaz, 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 Paglitazs effekt undersökts?

Eftersom Paglitaz 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 fördelarna och riskerna med Paglitaz?

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

Varför har Paglitaz godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Paglitaz 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 Paglitaz skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Paglitaz

Den 21 mars 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Paglitaz som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Paglitaz finns i sin helhet på EMAs webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Paglitaz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning