

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pioglitazone Actavis

Pioglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pioglitazone Actavis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Pioglitazone Actavis ska användas.

Praktisk information om hur Pioglitazone Actavis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Pioglitazone Actavis och vad används det för?

Pioglitazone Actavis 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 trots oral behandling med de båda läkemedlen,
- tillsammans med insulin till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart insulin och som inte kan ta metformin.

Pioglitazone Actavis är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pioglitazone Actavis 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](#).

Pioglitazone Actavis innehåller den aktiva substansen pioglitazon.

Hur används Pioglitazone Actavis?

Pioglitazone Actavis är receptbelagt.

Det finns som tabletter (15 mg, 30 mg och 45 mg) och den rekommenderade startdosen är 15 mg eller 30 mg en gång dagligen. Denna dos kan behöva höjas till upp till 45 mg en gång dagligen efter en eller två veckor, om bättre kontroll av blodglukosnivån (blodsockret) behövs.

Behandlingen med Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis?

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 Pioglitazone Actavis, pioglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar. Detta leder till att blodsockernivåerna sänks, vilket underlättar kontrollen av typ 2-diabetes.

Hur har Pioglitazone Actavis effekt undersökts?

Eftersom Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis?

Eftersom Pioglitazone Actavis är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Pioglitazone Actavis?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pioglitazone Actavis i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Actos. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Actos. Kommittén rekommenderade att Pioglitazone Actavis skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pioglitazone Actavis?

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pioglitazone Actavis har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Pioglitazone Actavis

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

EPAR för Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazone Actavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.