

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pioglitazone Krka

pioglitazon

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

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

Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka för?

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

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

Pioglitazone Krka kan även ges tillsammans med en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) när metformin inte är lämpligt (dubbelbehandling).

Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka?

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

Behandlingen med Pioglitazone Krka 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 för patienten kvarstår.

Hur verkar Pioglitazone Krka?

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 Pioglitazone Krka, 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 Pioglitazone Krkas effekt undersökts?

Eftersom Pioglitazone Krka 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 Krka?

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

Varför har Pioglitazone Krka godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Pioglitazone Krka 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 Pioglitazone Krka skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Pioglitazone Krka

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

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pioglitazone Krka finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Pioglitazone Krka 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 uppdaterades senast 08-2011.