



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Pioglitazone Krka

## πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pioglitazone Krka. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Pioglitazone Krka.

### Τι είναι το Pioglitazone Krka;

Το Pioglitazone Krka είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πιογλιταζόνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg).

Το Pioglitazone Krka είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pioglitazone Krka είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Actos. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pioglitazone Krka;

Το Pioglitazone Krka χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες (άνω των 18 ετών), κυρίως στους υπέρβαρους. Χρησιμοποιείται παράλληλα με διαίτα και άσκηση.

Το Pioglitazone Krka χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) δεν ενδείκνυται.

Επίσης, το Pioglitazone Krka μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης («διπλή θεραπεία»).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Το Pioglitazone Krka μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Pioglitazone Krka;**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Pioglitazone Krka είναι 15 ή 30 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες, ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση αυτής της δοσολογίας έως τα 45 mg μία φορά την ημέρα εάν απαιτείται καλύτερος έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα. Το Pioglitazone Krka δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνητή κάθαρση του αίματος που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφροπάθεια). Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με νερό.

Η θεραπεία με Pioglitazone Krka πρέπει να επανεκτιμάται τρεις έως έξι μήνες μετά την έναρξή της και, σε ασθενείς που δεν αντλούν επαρκή οφέλη από τη θεραπεία, να διακόπτεται. Στις μεταγενέστερες επανεκτιμήσεις οι συνταγογράφοι πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η ευεργετική επίδραση για τους ασθενείς διατηρείται.

### **Πώς δρα το Pioglitazone Krka;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Pioglitazone Krka, η πιογλιταζόνη, καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pioglitazone Krka;**

Δεδομένου ότι το Pioglitazone Krka είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Actos. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

### **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pioglitazone Krka;**

Δεδομένου ότι το Pioglitazone Krka είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pioglitazone Krka;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pioglitazone Krka είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Actos. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Actos, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pioglitazone Krka.

## Λοιπές πληροφορίες για το Pioglitazone Krka

Στις 21 Μαρτίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pioglitazone Krka.

Η πλήρης EPAR του Pioglitazone Krka διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pioglitazone Krka, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ