



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Pioglitazone Krka

## pioglitatsoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pioglitazone Krka -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Pioglitazone Krkan käytön ehdoista.

### Mitä Pioglitazone Krka on?

Pioglitazone Krka on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pioglitatsonia. Sitä on saatavana tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

Pioglitazone Krka on rinnakkaislääke. Tämä merkitsee sitä, että Pioglitazone Krka on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Actos. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

### Mihin Pioglitazone Krkaa käytetään?

Pioglitazone Krkaa käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla (18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla) potilailla, erityisesti ylipainoisilla. Sitä käytetään yhdistettynä ruokavalioon ja liikuntaan.

Pioglitazone Krkaa käytetään ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Pioglitazone Krkaa voidaan käyttää myös yhdessä sulfonyyliurean kanssa (toisentyypinen diabeteslääke) silloin kun metformiini ei sovi (kaksoishoitona).

Pioglitazone Krkaa voidaan myös käyttää yhdessä sulfonyyliurean kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Pioglitazone Krkaa käytetään?

Pioglitazone Accordin suositeltu aloitusannos on 15 tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Tätä annosta voi olla tarpeen nostaa yhden tai kahden viikon kuluttua 45 mg:aan vuorokaudessa, jos verensokeri täytyy saada paremmin hallintaan. Pioglitazone Krkaa ei saa käyttää potilailla, jotka saavat dialyysihoitoa (verenpuhdistustekniikka, jota käytetään munuaissairauksista kärsivillä henkilöillä). Tabletit on nieltävä veden kera.

Pioglitazone Krka -hoitoa on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua sen aloittamisesta, ja se on lopetettava niiltä potilailta, joille siitä ei ole riittävästi hyötyä. Seuraavissa arvioinneissa lääkettä määräävän lääkärin tulee vahvistaa, että lääkkeestä on potilaalle edelleen hyötyä.

## Miten Pioglitazone Krka vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoositason säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone Krkan vaikuttava aine pioglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoositaso laskee, mikä auttaa tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

## Miten Pioglitazone Krkaa on tutkittu?

Koska Pioglitazone Krka on rinnakkaislääke, potilailla tehtiin aloastaan testejä, joilla on pyritty osoittamaan valmisteiden biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## Mitä hyötyä ja riskejä Pioglitazone Krkan käyttöön liittyy?

Koska Pioglitazone Krka on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## Miksi Pioglitazone Krka on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Pioglitazone Krkan on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Actosin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Pioglitazone Krkalle.

## Muita tietoja Pioglitazone Krkasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pioglitazone Krkaa varten 21. maaliskuuta 2012.

Pioglitazone Krkaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Pioglitazone Krka -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäisvalmisteiden EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2011.