



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pioglitazon Actavis

pioglitazon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pioglitazon Actavis. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pioglitazon Actavis.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pioglitazon Actavis.

Wat is Pioglitazon Actavis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pioglitazon Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van type 2-diabetes bij volwassenen (van 18 jaar en ouder), in het bijzonder diegenen die een te hoog lichaamsgewicht hebben. Het wordt gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging, op de volgende manier:

- als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is;
- in combinatie met metformine bij patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle wordt gehouden met enkel metformine, of in combinatie met een sulfonylureum (een ander type middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is bij patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle wordt gehouden met enkel een sulfonylureum;
- in combinatie met zowel metformine als een sulfonylureum bij patiënten bij wie beide oraal ingenomen middelen onvoldoende regulerend werken;
- in combinatie met insuline bij patiënten voor wie insuline alleen onvoldoende regulerend werkt en die geen metformine kunnen innemen.



Pioglitazon Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pioglitazon Actavis gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Actos. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Pioglitazon Actavis bevat de werkzame stof pioglitazon.

Hoe wordt Pioglitazon Actavis gebruikt?

Pioglitazon Actavis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg) en de aanbevolen aanvangsdosis is 15 of 30 mg eenmaal daags. Deze dosis moet mogelijk na één of twee weken worden verhoogd naar 45 mg eenmaal daags als betere regulering van de bloedglucose (het bloedsuiker) noodzakelijk is.

Na drie tot zes maanden moet de behandeling met Pioglitazon Actavis worden geëvalueerd. Bij patiënten die dan onvoldoende blijken te hebben gereageerd, moet de behandeling worden gestaakt. Tijdens vervolfgafspraken moeten voorschrijvers zich ervan vergewissen of de patiënt nog altijd baat heeft bij de behandeling.

Hoe werkt Pioglitazon Actavis?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Pioglitazon, de werkzame stof in Pioglitazon Actavis, maakt cellen (vetweefsel-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Als gevolg hiervan daalt het bloedsuikergehalte, waardoor type 2-diabetes beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Pioglitazon Actavis onderzocht?

Aangezien Pioglitazon Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Actos. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Pioglitazon Actavis?

Aangezien Pioglitazon Actavis een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pioglitazon Actavis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pioglitazon Actavis van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Actos. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Actos, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Pioglitazon Actavis voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pioglitazon Actavis te waarborgen?

Het bedrijf dat Pioglitazon Actavis op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken aan artsen die het geneesmiddel voorschrijven. Daarin zal worden ingegaan op het mogelijke risico van hartfalen en blaaskanker bij behandelingen die pioglitazon bevatten, de criteria voor het selecteren van patiënten en de noodzaak de behandeling regelmatig te evalueren en deze te stoppen als patiënten er niet langer baat bij hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pioglitazon Actavis, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Pioglitazon Actavis

De Europese Commissie heeft op 15 maart 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pioglitazon Actavis verleend.

Het volledige EPAR voor Pioglitazon Actavis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pioglitazon Actavis.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.