



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pioglitazona Krka

pioglitazona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pioglitazona Krka. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Pioglitazona Krka.

O que é o Pioglitazona Krka?

O Pioglitazona Krka é um medicamento que contém a substância activa pioglitazona. Está disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

O Pioglitazona Krka é um "medicamento genérico", o que significa que é similar a um "medicamento de referência" já autorizado na União Europeia (UE) designado Actos. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Pioglitazona Krka?

O Pioglitazona Krka é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 em adultos (pessoas com 18 ou mais anos de idade), particularmente em doentes com excesso de peso. O medicamento é utilizado em conjunto com dieta e exercício físico.

O Pioglitazona Krka pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento antidiabetes) não é adequada.

O Pioglitazona Krka pode também ser utilizado em associação com uma sulfonilureia (outro medicamento antidiabetes), quando a metformina não é adequada ("terapêutica dupla").

O Pioglitazona Krka também pode ser utilizado em conjunto com insulina em doentes que não são satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Pioglitazona Krka?

A dose inicial recomendada de Pioglitazona Krka é de 15 ou 30 mg uma vez por dia. Após uma ou duas semanas poderá ser necessário aumentar a dose até 45 mg uma vez por dia, no caso de ser necessário um melhor controlo da glicose (açúcar) no sangue. O Pioglitazona Krka não deve ser utilizado em doentes em diálise (uma técnica de purificação do sangue utilizada em pessoas que sofrem de doença renal). Os comprimidos devem ser engolidos com água.

O tratamento com o Pioglitazona Krka deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício se mantém.

Como funciona o Pioglitazona Krka?

Na diabetes de tipo 2 a insulina produzida pelo pâncreas não é suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância activa do Pioglitazona Krka, a pioglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glucose no sangue e, desta forma, ajudando a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Pioglitazona Krka?

Uma vez que o Pioglitazona Krka é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Actos. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Pioglitazona Krka?

Uma vez que o Pioglitazona Krka é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pioglitazona Krka?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pioglitazona Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Actos. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Actos, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Pioglitazona Krka.

Outras informações sobre o Pioglitazona Krka

Em 21 de Março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pioglitazona Krka.

O EPAR completo sobre o Pioglitazona Krka pode ser consultado no sítio Internet da EMA em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Pioglitazona Krka, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.

Medicamento já não autorizado