EMA/819643/2011
EMEA/H/C/002558

Riassunto destinato al pubblico

Glidipion

Pioglitazone

Questo è il riassunto della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Glidipion. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Glidipion.

Che cos'è Glidipion?

Glidipion è un medicinale contenente il principio attivo pioglitazone. È disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg).

Glidipion è un "medicinale generico". Questo significa che Glidipion è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Actos. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Per che cosa si usa Glidipion?

Glidipion è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni), particolarmente in quelli sovrappeso. Viene usato in associazione a dieta ed esercizio fisico.

Glidipion viene usato da solo in pazienti per i quali la metformina (altro medicinale antidiabetico) non è adeguata.

Glidipion può anche essere usato in associazione con la metformina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola metformina, o con una sulfonilurea (altro tipo di medicinale antidiabetico) quando la metformina non è adeguata ("doppia terapia").

Glidipion può anche essere usato in associazione sia con la metformina sia con una sulfonilurea in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente malgrado una doppia terapia ("triplice terapia") per bocca.

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 **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Glidipion può anche essere usato in associazione con insulina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con insulina da sola e non possono assumere la metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Glidipion?

La dose iniziale raccomandata di Glidipion è di 15 o 30 mg una volta al giorno. Dopo una o due settimane può essere necessario aumentare la dose fino a 45 mg una volta al giorno se è necessario un migliore controllo del glucosio (zucchero) nel sangue. Glidipion non va usato in pazienti in dialisi (tecnica di depurazione del sangue usata in persone affette da malattia renale).

Il trattamento con Glidipion va rivisto dopo un periodo compreso tra tre e sei mesi e interrotto nei pazienti che non ne traggono sufficientemente beneficio. In occasione dei controlli successivi i medici prescriventi devono confermare la continuità dei benefici del trattamento.

Come agisce Glidipion?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Glidipion, il pioglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Di conseguenza, vengono ridotti i livelli di glucosio nel sangue e ciò aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Glidipion?

Poiché Glidipion è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Actos. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Qual è il rischio associato a Glidipion?

Poiché Glidipion è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Glidipion?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Glidipion ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Actos. Pertanto, il CHMP ha deciso che, come nel caso di Actos, i benefici sono superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Glidipion.

Altre informazioni su Glidipion

Il 15 marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Glidipion, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Glidipion consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Glidipion, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2012.