



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/737884/2016
EMEA/H/C/002277

Resumen del EPAR para el público general

Pioglitazone Accord

pioglitazona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pioglitazone Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pioglitazone Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Pioglitazone Accord, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pioglitazone Accord y para qué se utiliza?

Pioglitazone Accord se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos (mayores de 18 años), especialmente en pacientes con sobrepeso. Debe acompañarse de dieta y ejercicio en los siguientes términos:

- en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento antidiabético);
- en combinación con metformina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina en monoterapia, o con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento contra la diabetes) cuando la metformina no puede administrarse a pacientes que no consiguen un control satisfactorio con una sulfonilurea en monoterapia;
- en combinación con metformina y una sulfonilurea, en pacientes que no consiguen un control satisfactorio a pesar de un tratamiento con los dos medicamentos tomados por vía oral;
- en combinación con insulina, en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con insulina en monoterapia y que no pueden tomar metformina.

Pioglitazone Accord es un «medicamento genérico». Esto significa que Pioglitazone Accord es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Actos. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



Pioglitazone Accord contiene el principio activo pioglitazona.

¿Cómo se usa Pioglitazona Accord?

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

Se comercializa en comprimidos (15, 30 y 45 g) y la dosis inicial recomendada es de 15 o 30 mg una vez al día. Esta dosis podría tener que aumentarse al cabo de una o dos semanas hasta los 45 mg una vez al día en caso de necesitarse un mejor control de la glucosa (azúcar) en sangre.

El tratamiento con Pioglitazone Accord deberá revisarse transcurridos entre tres y seis meses, e interrumpirse en aquellos pacientes que no obtengan el beneficio suficiente. En revisiones posteriores los facultativos deberán confirmar que se mantienen los beneficios para los pacientes.

¿Cómo actúa Pioglitazone Accord?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El principio activo de Pioglitazone Accord, la pioglitazona, consigue que las células (de tejido adiposo, muscular y del hígado) sean más sensibles a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce. Como consecuencia, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pioglitazone Accord?

Como Pioglitazona Accord es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Actos. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pioglitazone Accord?

Como Pioglitazone Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Pioglitazone Accord?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pioglitazone Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Actos. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Actos, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar el uso de Pioglitazone Accord en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pioglitazone Accord?

La empresa que comercializa Pioglitazone Accord elaborará materiales educativos para los médicos que prescriben el medicamento, que tratarán sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca y el cáncer de vejiga con los tratamientos que contienen pioglitazona, los criterios de selección de los pacientes y la necesidad de revisar el tratamiento con regularidad e interrumpirlo si ha dejado de resultar beneficioso para los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pioglitazone Accord se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Pioglitazone Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pioglitazone Accord el 21 de marzo de 2012.

El EPAR completo de Pioglitazone Accord puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Pioglitazone Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016