



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Pioglitazona Actavis

Pioglitazona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pioglitazona Actavis. 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 Pioglitazona Actavis.

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

¿Qué es Pioglitazona Actavis y para qué se utiliza?

Pioglitazona Actavis se utiliza para el tratamiento de 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.

Pioglitazona Actavis es un «medicamento genérico». Esto significa que Pioglitazona Actavis 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.



Pioglitazona Actavis contiene el principio activo pioglitazona.

¿Cómo se usa Pioglitazona Actavis?

Este medicamento solo se podrá dispensar 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 Pioglitazona Actavis deberá ser revisado transcurridos entre tres y seis meses, e interrumpido 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 Pioglitazona Actavis?

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 Pioglitazona Actavis, la pioglitazona, consigue que las células (del tejido adiposo, muscular y del hígado) sean más sensibles a la insulina, por lo que el organismo hace un mejor uso de la insulina que genera. 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 Pioglitazona Actavis?

Como Pioglitazona Actavis es un medicamento genérico, los estudios realizados en pacientes 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 Pioglitazona Actavis y cuál es el riesgo asociado?

Como Pioglitazona Actavis 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 Pioglitazona Actavis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pioglitazona Actavis 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 Pioglitazona Actavis en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pioglitazona Actavis?

La empresa que comercializa Pioglitazona Actavis 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 Pioglitazona Actavis se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Pioglitazona Actavis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pioglitazona Actavis el 15 de marzo de 2012.

El EPAR completo de Pioglitazona Actavis puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Pioglitazona Actavis, 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