

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**ACTOS****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Actos?

Actos è un medicinale contenente il principio attivo pioglitazone. Le compresse rotonde di colore bianco contengono 15, 30 o 45 mg di pioglitazone.

Per che cosa si usa Actos?

Actos è usato per trattare il diabete di tipo 2 (noto anche come diabete non insulinodipendente).

- Può essere usato da solo (monoterapia) in pazienti (soprattutto se in sovrappeso) che non possono assumere metformina (un medicinale antidiabetico).
- Può essere usato insieme ad un altro medicinale antidiabetico (terapia duale). Può essere aggiunto alla metformina nei pazienti (soprattutto se in sovrappeso) che non sono adeguatamente controllati con la metformina da sola alla massima dose tollerata; oppure può essere aggiunto ad una sulfonilurea (un altro farmaco antidiabetico) quando la metformina è controindicata ed i pazienti non sono adeguatamente controllati con la sulfonilurea da sola alla massima dose tollerata.
- Può essere usato insieme a due altri medicinali antidiabetici, la metformina ed una sulfonilurea, come terapia tripla in pazienti (soprattutto se in sovrappeso), che non sono sufficientemente controllati con questi due medicinali.
- Può essere usato insieme all'insulina in pazienti che non sono sufficientemente controllati con la sola insulina e che non possono assumere metformina.

Come si usa Actos?

Actos va preso una volta al giorno, fuori dai pasti o durante i pasti. La dose viene aggiustata per ottenere l'effetto migliore. La dose iniziale raccomandata è di 15 mg o 30 mg una volta al giorno. Può essere necessario aumentare la dose dopo una o due settimane fino a 45 mg una volta al giorno. In combinazione con metformina la dose corrente di metformina può essere continuata quando si inizia il trattamento con Actos. In combinazione con una sulfonilurea o con l'insulina, la dose corrente di sulfonilurea o di insulina può essere continuata quando si inizia il trattamento con Actos, a condizione che il paziente non soffra di ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue), nel qual caso la dose di sulfonilurea o di insulina deve essere diminuita.

Come agisce Actos?

Il diabete mellito di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di glucosio nel sangue. Il principio attivo di Actos, il pioglitazone, rende le cellule

più sensibili all'insulina e quindi l'organismo usa meglio l'insulina che produce, il tasso di glucosio nel sangue viene ridotto e questo serve a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati svolti su Actos?

Actos è stato studiato nell'ambito di studi farmacologici clinici e di sperimentazioni cliniche. In totale, hanno ricevuto Actos circa 7000 pazienti. Nel corso di tali studi Actos è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) o con altri medicinali antidiabetici (metformina, gliclazide). In alcuni studi Actos è stato anche esaminato in combinazione con altri farmaci antidiabetici (sulfoniluree, insulina, metformina). In terapia tripla, l'efficacia di Actos è stata studiata in oltre 1400 pazienti che ricevevano una combinazione di metformina e di una sulfonilurea, cui veniva aggiunto Actos o placebo per un periodo che va fino a 3,5 anni.

Questi studi misuravano la concentrazione nel sangue di una sostanza (emoglobina glicosilata, HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Actos nel corso degli studi?

Actos ha indotto un calo di HbA1c, dimostrando che il tasso di glucosio nel sangue era diminuito con dosaggi di 15 mg, 30 mg e 45 mg. Dosaggi inferiori a 15 mg non si sono dimostrati efficaci e dosaggi superiori a 45 mg (una volta al giorno) non hanno mostrato alcun beneficio aggiuntivo. Assunto in monoterapia, Actos è risultato efficace tanto quanto la metformina e il gliclazide. Assunto in combinazione, Actos ha dimostrato di migliorare il controllo del diabete di tipo 2 se aggiunto alla terapia in corso. Alla fine dello studio di terapia tripla, l'effetto dell'aggiunta di Actos al trattamento in corso con metformina ed una sulfonilurea è stato una riduzione dello 0,94% dei livelli di HbA1c, mentre l'aggiunta del placebo ha portato ad una riduzione dello 0,35%. In un piccolo studio sulla combinazione di Actos e insulina in 289 pazienti, i pazienti per cui è stato aggiunto Actos all'insulina hanno ottenuto una riduzione dello 0,69% dei livelli di HbA1c dopo 6 mesi, in confronto allo 0,14% nel caso del placebo.

Qual è il rischio associato ad Actos?

Gli effetti collaterali più comuni riscontrati con Actos sono stati disturbi della vista, infezioni delle alte vie respiratorie (raffreddori), aumento di peso e ipoestesia (diminuita sensibilità agli stimoli). Per la lista completa di tutti gli effetti collaterali rilevati con Actos si rimanda al foglio illustrativo.

Actos non deve essere usato nei pazienti ipersensibili (allergici) al pioglitazone o a uno qualsiasi degli eccipienti o nei pazienti con problemi di fegato, insufficienza cardiaca o chetoacidosi diabetica (alta concentrazione di chetoni [acidi] nel sangue).

Perché è stato approvato Actos?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Actos sono superiori ai suoi rischi nel trattamento del diabete di tipo 2. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Actos. Il comitato ha deciso che, in monoterapia (ossia se usato da solo), Actos deve essere considerato un'alternativa al trattamento standard (metformina) in pazienti per i quali la metformina è controindicata.

Altre informazioni su Actos:

Il 13 ottobre 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla Takeda Europe R & D Centre Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Actos, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 13 ottobre 2005.

Per la versione completa dell'EPAR di Actos, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2007