

26 Април 2012 г.
ЕМА/281366/2012
ЕМЕА/Н/С/002370

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба за Pioglitazone ratio (пиоглитазон)

На 3 февруари 2012 г. ratiopharm GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Pioglitazone ratio за лечение на диабет тип 2.

Какво представлява Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*). Очаквало се е да се предлага под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg).

Pioglitazone ratio е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Pioglitazone ratio е подобно на „референтното лекарство“ Actos, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се очаква да се използва Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio се е очаквало да се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни, по-специално при възрастни с наднормено тегло. Предвидено е било да се прилага в допълнение към хранителен режим и упражнения.

Предвидено е било Pioglitazone ratio да се използва самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство срещу диабет) не е подходящ.

Pioglitazone ratio е трябвало да се използва заедно с инсулин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.

Как се очаква да действа Pioglitazone ratio?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Pioglitazone ratio, пиоглитазон, повишава чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулина, което означава, че организмът усвоява по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това нивото на кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Pioglitazone ratio е „генерично лекарство“, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Actos. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и CHMP е дал положително становище. Фирмата е оттеглила заявлението преди Европейската комисия да издаде решение по това становище.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pioglitazone ratio е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Actos. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е положително и комитетът препоръчва издаване на разрешение за употреба за Pioglitazone ratio за лечение на диабет тип 2.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).