

26. dubna 2012
EMA/281366/2012
EMA/H/C/002370

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone ratio (pioglitazonum)

Dne 3. února 2012 společnost ratiopharm GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone ratio určeného k léčbě diabetu 2. typu.

Co je Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Měl být dostupný ve formě tablet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Přípravek Pioglitazone ratio byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Pioglitazone ratio je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Pioglitazone ratio používán?

Přípravek Pioglitazone ratio měl být používán k léčbě diabetu 2. typu u dospělých, zejména u pacientů s nadváhou. Měl být používán v kombinaci s dietní stravou a fyzickým cvičením.

Přípravek Pioglitazone ratio měl být používán samostatně u pacientů, u nichž léčba metforminem (jiným antidiabetikem) není vhodná.

Přípravek Pioglitazone ratio měl být dále používán spolu s inzulinem u pacientů, u kterých není onemocnění uspokojivě kontrolováno samotným inzulinem a kteří nemohou užívat metformin.

Jak by měl přípravek Pioglitazone ratio působit?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo

nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Pioglitazone ratio, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulin, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulin, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pioglitazone ratio je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Actos. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal kladné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě před tím, než Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto stanovisku.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pioglitazone ratio je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Výbor CHMP proto již před stažením žádosti vydal kladné stanovisko, ve kterém doporučil schválení registrace přípravku Pioglitazone ratio k léčbě diabetu 2. typu.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).