



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. listopadu 2012
EMA/480596/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1338

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tablety, 2, 3 a 4 mg)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES

Dne 19. července 2012 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení léčivého přípravku Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tablety 2, 3 a 4 mg). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Glimepirida Parke-Davis převyšují jeho rizika a že mu může být uděleno rozhodnutí o registraci v Portugalsku a v těchto členských státech EU: Francie, Itálie, Kypr, Německo, Spojené království a Švédsko.

Co je Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis je léčivý přípravek používaný k léčbě diabetu 2. typu (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 inzulín účinně využívat).

Léčivá látka glimepirid stimuluje slinivku břišní k vyšší produkci inzulínu. Tím dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Přípravek Glimepirida Parke-Davis je „generikum“. To znamená, že přípravek Glimepirida Parke-Davis je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské Unii registrován, a sice přípravku Amaryl.

Proč byl přípravek Glimepirida Parke-Davis přezkoumáván?

Společnost Parke-Davis předložila přípravek Glimepirida Parke-Davis (tablety 1, 2, 3 a 4 mg) portugalské regulační agentuře pro léčivé přípravky k decentralizovanému postupu. Jde o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Portugalsko) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě Francie, Itálie, Kypr, Německo, Spojené království a Švédsko). Protože se tyto členské státy nedokázaly shodnout, předložila portugalská regulační agentura pro léčivé přípravky dne 31. května 2012 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy týkající se přístupu použitého k prokázání, že je přípravek Glimepirida Parke-Davis 2, 3 a 4 mg „bioekvivalentní“ s přípravkem Amaryl v odpovídajících dávkách. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny



léčivé látky v těle. Bioekvivalenční studie předložená společností byla provedena s přípravkem Glimepirida Parke-Davis 1 mg a výsledky byly aplikovány na přípravky vyšší síly. Přestože členské státy souhlasily s tím, že přípravek Glimepirida Parke-Davis 1 mg je bioekvivalentní s přípravkem Amaryl 1 mg, přetrvávaly obavy nad tím, zda neměla být provedena bioekvivalenční studie také s přípravkem nejvyšší síly, 4 mg, aby se prokázala bioekvivalence přípravku Glimepirida Parke-Davis 2, 3 a 4 mg s přípravkem Amaryl v odpovídajících dávkách.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že bioekvivalenční studie provedená s 1mg tabletou dostatečně prokazuje, že vyšší síly přípravku Glimepirida Parke-Davis a přípravku Amaryl jsou také bioekvivalentní. Vzhledem k tomu, že přípravek Glimepirida Parke-Davis síly 2, 3 a 4 mg je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, výbor CHMP dospěl k závěru, že by mělo být rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech uděleno.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 19. listopadu 2012.