

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Pioglitazone ratio (pioglitazon)

Den 3. februar 2012 meddelte ratiopharm GmbH officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Pioglitazone ratio til behandling af type 2-diabetes tilbage.

Hvad er Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pioglitazon. Det skulle have været leveret som tabletter (15, 30 og 45 mg).

Pioglitazone ratio blev udviklet som et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Pioglitazone ratio er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU) kaldet Actos. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Pioglitazone ratio anvendt til?

Pioglitazone ratio skulle have været anvendt til behandling af type 2-diabetes hos voksne, især overvægtige. Det skulle have været anvendt sammen med diæt og motion.

Pioglitazone ratio skulle have været anvendt alene til patienter, hos hvem metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet.

Pioglitazone ratio skulle også have været anvendt sammen med insulin til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med insulin alene, og som ikke kan tage metformin.

Hvordan forventedes Pioglitazone ratio at virke?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Pioglitazone ratio, pioglitazon, gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Derved reduceres mængden af blodglukose, og dette medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden til støtte for sin ansøgning?

Da Pioglitazone ratio er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Actos. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en positiv udtalelse. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse på grundlag af denne udtalelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Pioglitazone ratio er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Actos. På tidspunktet for tilbagetrækningen havde CHMP derfor afgivet en positiv udtalelse, hvori der anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pioglitazone ratio til behandling af type 2-diabetes.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet om tilbagetrækningen findes [her](#).