

26. april 2012
EMA/281360/2012
EMA/H/C/002369

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Pioglitazone ratiopharm GmbH (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 ratiopharm GmbH til behandling af type 2-diabetes tilbage.

Hvad er Pioglitazone ratiopharm GmbH?

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

Pioglitazone ratiopharm GmbH blev udviklet som et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Pioglitazone ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH anvendt til?

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

Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle også have været anvendt i kombination med metformin til patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med metformin alene ('tostofsbehandling').

Pioglitazone ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH, 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 ratiopharm GmbH 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 var blevet påvist, at Pioglitazone ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH til behandling af type 2-diabetes.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet om tilbagetrækningen findes [her](#).