

26 Απριλίου 2012
EMA/281360/2012
EMA/H/C/002369

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pioglitazone ratiopharm GmbH (πιογλιταζόνη)

Στις 3 Φεβρουαρίου 2012, η εταιρία ratiopharm Gmb κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pioglitazone ratiopharm GmbH, για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.

Τι είναι το Pioglitazone ratiopharm GmbH;

Το Pioglitazone ratiopharm GmbH είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πιογλιταζόνη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg).

Το Pioglitazone ratiopharm GmbH αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pioglitazone ratiopharm GmbH είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Actos. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Pioglitazone ratiopharm GmbH;

Το Pioglitazone ratiopharm GmbH επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες, ιδίως σε υπέρβαρους. Το φάρμακο θα χορηγείτο παράλληλα με δίαιτα και άσκηση.

Το Pioglitazone ratiopharm GmbH προοριζόταν για μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο).

Το Pioglitazone ratiopharm GmbH μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη («διπλή θεραπεία»).

Το Pioglitazone ratiopharm GmbH επρόκειτο επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Pioglitazone ratiopharm GmbH;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Pioglitazone ratiopharm GmbH, η πιογλιταζόνη, καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεδομένου ότι το Pioglitazone ratiopharm GmbH είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Actos. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP απεφάνθη ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Pioglitazone ratiopharm GmbH είχε αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Actos. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pioglitazone ratiopharm GmbH, για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).