



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Април 2012 г.
ЕМА/281360/2012
ЕМЕА/Н/С/002369

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба за Pioglitazone ratiopharm GmbH (пиоглитазон)

На 3 февруари 2012 г. ratiopharm GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Pioglitazone ratiopharm GmbH за лечение на диабет тип 2.

Какво представлява Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Pioglitazone ratiopharm GmbH е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*). Очаквало се е да се предлага под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm GmbH е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Pioglitazone ratiopharm GmbH е подобен на „референтното лекарство“ Actos, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Pioglitazone ratiopharm GmbH се е очаквало да се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни, по-специално при възрастни с наднормено тегло. Предвидено е било да се прилага в допълнение към хранителен режим и упражнения.

Предвидено е било Pioglitazone ratiopharm GmbH да се използва самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство срещу диабет) не е подходящ.

Pioglitazone ratiopharm GmbH е трябвало да се използва в комбинация с метформин при пациенти, при които заболяването не се контролира задоволително с метформин самостоятелно.



Pioglitazone ratiopharm GmbH е трябвало да се използва заедно с инсулин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.

Как се очаква да действа Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Pioglitazone ratiopharm, пиоглитазон, повишава чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулина, което означава, че организмът усвоява по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това нивото на кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Pioglitazone ratiopharm GmbH е „генерично лекарство“, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Actos. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и CHMP е дал положително становище. Фирмата е оттеглила заявлението преди Европейската комисия да издаде решение по това становище.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pioglitazone ratiopharm GmbH е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Actos. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е положително и комитетът препоръчва издаване на разрешение за употреба за Pioglitazone ratiopharm GmbH за лечение на диабет тип 2.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).