



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmisteen (pioglitatsoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Ratiopharm GmbH -yhtiö ilmoitti 3. helmikuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Pioglitazone ratiopharm GmbH -nimistä lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksen. Käyttöaihe oli tyypin 2 diabeteksen hoito.

## Mitä Pioglitazone ratiopharm GmbH on?

Pioglitazone ratiopharm GmbH on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pioglitatsonia. Sen oli tarkoitus olla saatavana tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm GmbH kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä merkitsee sitä, että Pioglitazone ratiopharm GmbH on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Actos. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

## Mihin Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmistettä aiottiin käyttää?

Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmistettä oli tarkoitus käyttää tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla, erityisesti ylipainoisilla. Sitä oli tarkoitus käyttää ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmistettä olisi käytetty ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Pioglitazone ratiopharm GmbH:ta voidaan käyttää myös yhdessä metforminin kanssa potilailla, jotka eivät saavuta tyydyttävää hoitotasapainoa pelkällä metformiinilla (kaksoishoito).

Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmistettä oli myös tarkoitus käyttää yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.



## **Miten Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmisteen odotettiin vaikuttavan?**

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone ratiopharm GmbH:n vaikuttava aine pioglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoosipitoisuus laskee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?**

Koska Pioglitazone ratiopharm GmbH on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut myönteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt tätä lausuntoa koskevan päätöksen.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmisteen oli Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Siksi CHMP oli hakemuksen peruuttamisen aikaan antanut myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee, että Pioglitazone ratiopharm GmbH -valmisteelle myönnetään myyntilupa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

## **Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?**

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).