



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone ratiopharm GmbH (pioglitazone)

Il 3 febbraio 2012 ratiopharm GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone ratiopharm GmbH, per il trattamento del diabete di tipo 2.

Che cos'è Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Pioglitazone ratiopharm GmbH è un medicinale che contiene il principio attivo pioglitazone. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm GmbH è stato sviluppato come "medicinale generico". Questo significa che Pioglitazone ratiopharm GmbH è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Actos. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Pioglitazone ratiopharm GmbH avrebbe dovuto essere usato nel trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti, particolarmente in quelli in sovrappeso. Avrebbe dovuto essere usato in aggiunta a dieta ed esercizio fisico.

Pioglitazone ratiopharm GmbH avrebbe dovuto essere usato da solo in pazienti per i quali la metformina (altro medicinale antidiabetico) non è adeguata.

Pioglitazone ratiopharm GmbH avrebbe dovuto essere usato anche in combinazione con metformina nei pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola metformina.



Pioglitazone ratiopharm GmbH avrebbe dovuto essere usato anche in associazione con insulina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con insulina da sola e non possono assumere metformina.

Come avrebbe dovuto agire Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Pioglitazone ratiopharm GmbH, il pioglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Di conseguenza, vengono ridotti i livelli di glucosio nel sangue e ciò aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Pioglitazone ratiopharm GmbH è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Actos. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere positivo. La ditta ha ritirato la domanda prima che la Commissione europea adottasse una decisione in merito a tale parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP concludeva che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pioglitazone ratiopharm GmbH aveva mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Actos. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso parere positivo e aveva raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Pioglitazone ratiopharm GmbH nel trattamento del diabete di tipo 2.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera di notifica del ritiro è consultabile [qui](#).