



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 26. aprīlis
EMA/281360/2012
EMA/H/C/002369

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Pioglitazone ratiopharm GmbH* (pioglitazons) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Ratiopharm GmbH* 2012. gada 3. februārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Pioglitazone ratiopharm GmbH* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto 2. tipa diabēta ārstēšanai.

Kas ir *Pioglitazone ratiopharm GmbH*?

Pioglitazone ratiopharm GmbH ir zāles, kas satur aktīvo vielu pioglitazonu. Tās bija paredzētas kā tabletes (15, 30 un 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm GmbH bija izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pioglitazone ratiopharm GmbH* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Pioglitazone ratiopharm GmbH*?

Pioglitazone ratiopharm GmbH bija paredzētas 2. tipa pieaugušu diabēta pacientu ārstēšanai, īpaši pacientu ar lieko svaru ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot papildus diētai un fiziskiem vingrojumiem.

Pioglitazone ratiopharm GmbH bija paredzēts lietot vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu).

Pioglitazone ratiopharm GmbH bija paredzēts lietot arī kopā ar metformīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt ar metformīnu vien.

Pioglitazone ratiopharm GmbH bija paredzēts lietot arī kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar insulīnu, bet kuri nevar lietot metformīnu.



Kāda ir paredzamā *Pioglitazone ratiopharm GmbH* iedarbība?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Pioglitazone ratio GmbH aktīvā viela pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša radīto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Pioglitazone ratiopharm GmbH* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Actos*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza pozitīvu atzinumu. Uzņēmums atsauca pieteikumu, pirms Eiropas Komisija pieņēma lēmumu par šo atzinumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Pioglitazone ratiopharm GmbH* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Actos*. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi pozitīvu atzinumu, iesakot izsniegt *Pioglitazone ratiopharm GmbH* reģistrācijas apliecību 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Pieteikuma atsaukuma vēstule pieejama [šeit](#).