



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 kwietnia 2012 r.
EMA/281360/2012
EMA/H/C/002369

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu Pioglitazone ratiopharm GmbH (pioglitazon) do obrotu

W dniu 3 lutego 2012 r., firma ratiopharm GmbH oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Pioglitazone ratiopharm GmbH, przeznaczonego do leczenia cukrzycy typu 2.

Co to jest lek Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Pioglitazone ratiopharm GmbH to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek miał być dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm GmbH został opracowany jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Pioglitazone ratiopharm GmbH jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Lek Pioglitazone ratiopharm GmbH miał być stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, szczególnie u osób z nadwagą. Lek miał być stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Pioglitazone ratiopharm GmbH miał być stosowany w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Pioglitazone ratiopharm GmbH miał być także stosowany w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.



Lek Pioglitazone ratiopharm GmbH miał być też stosowany w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Pioglitazone ratiopharm GmbH, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Pioglitazone ratiopharm GmbH jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona i CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek zanim Komisja Europejska wydała decyzję w sprawie powyższej opinii.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Pioglitazone ratiopharm GmbH charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP wydała pozytywną opinię, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pioglitazone ratiopharm GmbH do obrotu w leczeniu cukrzycy typu 2.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).