



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Pioglitazone ratiopharm GmbH (pioglitazon)

Den 3 februari 2012 underrättade ratiopharm GmbH officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Pioglitazone ratiopharm GmbH för behandling av typ 2-diabetes.

Vad är Pioglitazone ratiopharm GmbH?

Pioglitazone ratiopharm GmbH är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pioglitazon. Det skulle ha funnits som tabletter (15, 30 och 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm GmbH togs fram som ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Actos. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Pioglitazone ratiopharm GmbH användas för?

Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle användas för att behandla typ 2-diabetes hos vuxna, särskilt överviktiga. Det skulle ges som tillägg till diet och motion.

Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle ges som enda behandling till patienter för vilka metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt.

Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle också ges tillsammans med metformin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart metformin.

Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle också ges tillsammans med insulin till patienter som inte uppnår tillfredsställande kontroll med enbart insulin och inte kan ta metformin.



Hur var det tänkt att Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle verka?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Pioglitazone ratiopharm GmbH, pioglitazon, gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar, vilket leder till att blodglukosnivån sänks. Detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Pioglitazone ratiopharm GmbH är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Actos. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och CHMP hade gett ett positivt yttrande. Företaget drog tillbaka ansökan innan Europeiska kommissionen hade fattat något beslut grundat på detta yttrande.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

CHMP fann att det styrkts att Pioglitazone ratiopharm GmbH i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Actos. Vid tidpunkten då ansökan drogs tillbaka hade CHMP gett ett positivt yttrande och rekommenderat att Pioglitazone ratiopharm GmbH skulle godkännas för försäljning för behandling av typ 2-diabetes.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse finns [här](#).