



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. dubna 2012
EMA/281372/2012
EMA/H/C/002260

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone ratiopharm (pioglitazonum)

Dne 3. února 2012 společnost ratiopharm GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone ratiopharm určeného k léčbě diabetu 2. typu.

Co je Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Měl být dostupný ve formě tablet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Přípravek Pioglitazone ratiopharm byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Pioglitazone ratiopharm je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Pioglitazone ratiopharm používán?

Přípravek Pioglitazone ratiopharm měl být používán k léčbě diabetu 2. typu u dospělých, zejména u pacientů s nadváhou. Měl být používán v kombinaci s dietní stravou a fyzickým cvičením.

Přípravek Pioglitazone ratiopharm měl být používán samostatně u pacientů, u nichž léčba metforminem (jiným antidiabetikem) není vhodná.

Přípravek Pioglitazone ratiopharm měl být používán také v kombinaci s metforminem u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly hladiny glukózy v krvi při použití samotného metforminu, nebo se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) v případech, kdy léčba metforminem není vhodná (kombinovaná léčba dvěma přípravky najednou).



Přípravek Pioglitazone ratiopharm měl být také používán spolu s metforminem i se sulfonylureou u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno ani při použití kombinované léčby dvěma přípravky najednou podávanými ústně (kombinovaná léčba třemi přípravky najednou).

Přípravek Pioglitazone ratiopharm měl být dále používán spolu s inzulinem u pacientů, u kterých není onemocnění uspokojivě kontrolováno samotným inzulinem a kteří nemohou užívat metformin.

Jak by měl přípravek Pioglitazone ratiopharm působit?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Pioglitazone ratiopharm, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pioglitazone ratiopharm je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Actos. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal kladné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě před tím, než Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto stanovisku.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pioglitazone ratiopharm je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Výbor CHMP proto již před stažením žádosti vydal kladné stanovisko, ve kterém doporučil schválení registrace přípravku Pioglitazone ratiopharm k léčbě diabetu 2. typu.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).