



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Pioglitazone ratiopharm (Pioglitazone)

Am 3. Februar 2012 teilte ratiopharm GmbH dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pioglitazone ratiopharm zur Behandlung von Typ-2-Diabetes zurücknimmt.

Was ist Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pioglitazon enthält. Es sollte als Tabletten zu 15 mg, 30 mg und 45 mg erhältlich sein.

Pioglitazone ratiopharm wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Pioglitazone ratiopharm einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Actos, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Pioglitazone ratiopharm angewendet werden?

Pioglitazone ratiopharm sollte zur Behandlung von Typ 2-Diabetes bei Erwachsenen, vor allem bei übergewichtigen Patienten, angewendet werden. Es sollte zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung angewendet werden.

Pioglitazone ratiopharm sollte als Monotherapie bei Patienten angewendet werden, für die Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist.

Pioglitazone ratiopharm sollte auch zusammen mit Metformin bei Patienten angewendet werden, die unter Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind, oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Arzneimittel gegen Diabetes), wenn Metformin ungeeignet ist („Zweifach-Therapie“).



Pioglitazone ratiopharm sollte auch sowohl zusammen mit Metformin als auch mit einem Sulfonylharnstoff („Dreifach-Therapie“) bei Patienten angewendet werden, die trotz oraler Zweifach-Therapie nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Pioglitazone ratiopharm sollte auch zusammen mit Insulin bei Patienten angewendet werden, die mit Insulin allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind und die Metformin nicht einnehmen können.

Wie soll Pioglitazone ratiopharm wirken?

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Pioglitazone ratiopharm, Pioglitazon, sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ 2-Diabetes zu kontrollieren.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da es sich bei Pioglitazone ratiopharm um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Actos, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein befürwortendes Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen nahm seinen Antrag zurück, ehe eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten ergangen war.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pioglitazone ratiopharm der Nachweis erbracht worden war, dass es eine mit Actos vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Daher hatte der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme ein befürwortendes Gutachten vorgelegt und empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pioglitazone ratiopharm zur Behandlung von Typ-2-Diabetes zu erteilen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.