



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Απριλίου 2012
EMA/281372/2012
EMA/H/C/002260

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pioglitazone ratiopharm (πιογλιταζόνη)

Στις 3 Φεβρουαρίου 2012, η εταιρία ratiopharm Gmb κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pioglitazone ratiopharm, για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.

Τι είναι το Pioglitazone ratiopharm;

Το Pioglitazone ratiopharm είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πιογλιταζόνη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg).

Το Pioglitazone ratiopharm αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pioglitazone ratiopharm είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Actos. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Pioglitazone ratiopharm;

Το Pioglitazone ratiopharm επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες, ιδίως σε υπέρβαρους. Το φάρμακο θα χορηγείτο παράλληλα με διαίτα και άσκηση.

Το Pioglitazone ratiopharm προοριζόταν για μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο).

Επίσης, το Pioglitazone ratiopharm προοριζόταν για χορήγηση σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με τη χορήγηση μετφορμίνης ή σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλο είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου) όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης («διπλή θεραπεία»).



Το Pioglitazone ratiopharm προοριζόταν επίσης για χορήγηση σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία σε ασθενείς οι οποίοι, παρά τη διπλή θεραπεία που λαμβάνουν από το στόμα, δεν ελέγχονται ικανοποιητικά («τριπλή θεραπεία»).

Το Pioglitazone ratiopharm επρόκειτο επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνη σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Pioglitazone ratiopharm;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Pioglitazone ratiopharm, η πιογλιταζόνη, καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεδομένου ότι το Pioglitazone ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Actos. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP απεφάνθη ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Pioglitazone ratiopharm είχε αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Actos. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pioglitazone ratiopharm, για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).