



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2012  
EMA/281372/2012  
EMA/H/C/002260

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Pioglitazone ratiopharm

El 3 de febrero de 2012, ratiopharm GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de comercialización de Pioglitazone ratiopharm para el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

### ¿Qué es Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm es un medicamento que contiene el principio activo pioglitazona. Iba a presentarse en forma de comprimidos (15, 30 y 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm se desarrolló como «medicamento genérico», es decir, idéntico al medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Actos. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿A qué uso estaba destinado Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm estaba destinado a tratar la diabetes de tipo 2 en adultos (especialmente de personas con sobrepeso), acompañado de dieta y ejercicio.

Pioglitazone ratiopharm debía utilizarse en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento antidiabético).

También estaba previsto utilizarlo en combinación con metformina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con la metformina sola, o con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) cuando no puede administrárseles metformina («terapia doble»).

Además, Pioglitazone ratiopharm podía utilizarse junto con metformina y una sulfonilurea en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con la terapia doble por vía oral («terapia triple»).

Por último, podía también utilizarse en combinación con insulina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con insulina en monoterapia y no pueden tomar metformina.



## **¿Cómo estaba previsto que actuase Pioglitazone ratiopharm?**

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega suficiente insulina para controlar la concentración de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede utilizar la insulina de forma eficaz. El principio activo de Pioglitazone ratiopharm, la pioglitazona, consigue que las células (de tejido adiposo, muscular y del hígado) sean más sensibles a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce. Como consecuencia, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

Como Pioglitazone ratiopharm es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Actos. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen positivo. La empresa retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea se hubiera pronunciado sobre este dictamen.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pioglitazone ratiopharm había demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Actos. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP había emitido un dictamen positivo y recomendaba que se autorizara la comercialización de Pioglitazone ratiopharm para el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse en la pestaña [«All documents»](#).