



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Pioglitazone ratiopharm (pioglitason)

3. veebruaril 2012 teatas ratiopharm GmbH ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta II tüüpi diabeedi raviks ette nähtud ravimi Pioglitazone ratiopharm müügiloa taotluse.

Mis on Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Ravimit kavatseti turustada tablettidena (15 mg, 30 mg ja 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Pioglitazone ratiopharm on sarnane võrdlusravimiga Actos, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti ravimit Pioglitazone ratiopharm kasutada?

Ravimit Pioglitazone ratiopharm kavatseti kasutada eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud patsientide II tüüpi diabeedi raviks. Seda kavatseti kasutada koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Ravimit Pioglitazone ratiopharm kavatseti kasutada ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Ravimit Pioglitazone ratiopharm kavatseti kasutada ka koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ainult metformiini kasutamisel rahuldavalt ravile ei allu, või koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim), kui metformiini ei saa kasutada (ravi kahe preparaadiga).

Ravimit Pioglitazone ratiopharm kavatseti kasutada koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt suukaudsele ravile kahe preparaadiga (ravi kolme preparaadiga).



Ravimit Pioglitazone ratiopharm kavatseti kasutada ka koos insuliiniga patsientidel, kellele üksnes insuliini manustamine ei mõju rahuldavalt ja kes ei saa kasutada metformiini.

Milline on ravimi Pioglitazone ratiopharm eeldatav toime?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ravimi Pioglitazone ratiopharm toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab paremini enda toodetavat insuliini. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Pioglitazone ratiopharm on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Actos. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud positiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne seda, kui Euroopa Komisjon tegi arvamuse kohta otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pioglitazone ratiopharm võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Taotluse tagasivõtmise ajal oli inimravimite komitee andnud seetõttu positiivse arvamuse ning soovitas anda ravimile Pioglitazone ratiopharm II tüüpi diabeedi raviks müügiloa.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).