



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26.4.2012  
EMA/281372/2012  
EMA/H/C/002260

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Pioglitazone ratiopharm -valmisteen (pioglitatsoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Ratiopharm GmbH -yhtiö ilmoitti 3. helmikuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Pioglitazone ratiopharm -nimistä lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksen. Käyttöaihe oli tyypin 2 diabeteksen hoito.

## Mitä Pioglitazone ratiopharm on?

Pioglitazone ratiopharm on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pioglitatsonia. Sen oli tarkoitus olla saatavana tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm kehitettiin ns. generiseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa, että Pioglitazone ratiopharm on samanlainen kuin alkuperäislääke Actos, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja generisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

## Mihin Pioglitazone ratiopharm -valmistettä aiottiin käyttää?

Pioglitazone ratiopharm -valmistettä oli tarkoitus käyttää tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla, erityisesti ylipainoisilla. Sitä oli tarkoitus käyttää ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Pioglitazone ratiopharm -valmistettä olisi käytetty ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Pioglitazone ratiopharm -valmistettä oli myös tarkoitus käyttää yhdessä metformiinin kanssa potilailla, joiden sairaus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkän metformiinin avulla, tai sulfonyyliurean kanssa (toisentyypinen diabeteslääke), kun metformiini ei sovi (kaksoishoito).

Pioglitazone ratiopharm -valmistettä aiottiin myös käyttää sekä metformiinin että sulfonyyliurean kanssa (kolmoishoito) potilailla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa kahdesta suun kautta otettavasta lääkkeestä huolimatta.



Pioglitazone ratiopharm -valmistetta oli myös tarkoitus käyttää yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

## **Miten Pioglitazone ratiopharm -valmisteen odotettiin vaikuttavan?**

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine pioglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoosipitoisuus laskee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?**

Koska Pioglitazone ratiopharm on rinnakkaislääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla pyrittiin osoittamaan valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut myönteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt tätä lausuntoa koskevan päätöksen.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pioglitazone ratiopharm -valmisteen oli Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Siksi CHMP oli hakemuksen peruuttamisen aikaan antanut myönteisen lausunnon, jossa se suositteli, että Pioglitazone ratiopharm -valmisteelle myönnetään myyntilupa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

## **Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?**

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).