



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Pioglitazone ratiopharm (pioglitazone)

Le 3 février 2012, ratiopharm GmbH a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Pioglitazone ratiopharm, destiné au traitement du diabète de type 2.

Qu'est-ce que Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm est un médicament qui contient le principe actif pioglitazone. Il devait se présenter sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Pioglitazone ratiopharm est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Actos. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses [ici](#).

Dans quel cas Pioglitazone ratiopharm devait-il être utilisé?

Pioglitazone ratiopharm devait être utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez les adultes, en particulier chez les personnes en surcharge pondérale. Il devait être utilisé en complément d'un régime et de la pratique d'exercice physique.

Pioglitazone ratiopharm devait être utilisé seul chez les patients pour lesquels la metformine (un autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Pioglitazone ratiopharm devait également être utilisé en association avec la metformine chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine seule, ou en association avec une sulfonylurée (un autre type de médicament antidiabétique), lorsque la metformine ne convient pas au patient («bithérapie»).



Pioglitazone ratiopharm devait aussi être utilisé en association avec à la fois la metformine et une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé malgré une bithérapie par voie orale («trithérapie»).

Pioglitazone ratiopharm devait également être utilisé en association avec de l'insuline chez les patients dont le diabète n'est pas contrôlé de façon satisfaisante par l'insuline seule et qui ne peuvent pas prendre de la metformine.

Comment Pioglitazone ratiopharm doit-il agir?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou lorsque le corps est incapable d'utiliser efficacement l'insuline. Le principe actif de Pioglitazone ratiopharm, la pioglitazone, rend les cellules (graisseuses, musculaires et hépatiques) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. Il en résulte une baisse des taux de glucose dans le sang, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Pioglitazone ratiopharm étant un médicament générique, les études ont été limitées à des essais visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Actos. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis positif. La société a retiré sa demande avant la publication par la Commission européenne d'une décision concernant cet avis.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pioglitazone ratiopharm est de qualité comparable à celle d'Actos et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, au moment du retrait, le CHMP avait rendu un avis positif et recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pioglitazone ratiopharm dans le traitement du diabète de type 2.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait de la société notifiant à l'Agence le retrait de la demande est disponible [ici](#).