



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# A Pioglitazone ratiopharm-ra (pioglitazon) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2012. február 3-án a ratiopharm GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szánt Pioglitazone ratiopharm-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Pioglitazone ratiopharm?

A Pioglitazone ratiopharm egy pioglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kívánták forgalomba hozni.

A Pioglitazone ratiopharm-ot „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Pioglitazone ratiopharm megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Actos nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek kezelésére szánták a Pioglitazone ratiopharm-ot?

A Pioglitazone ratiopharm-ot 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, főként túlsúlyos felnőttek kezelésére szánták. A gyógyszert a megfelelő étrend és testmozgás kiegészítéseként történő alkalmazásra szánták.

A Pioglitazone ratiopharm-ot önmagában alkalmazták volna olyan betegeknél, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

A Pioglitazone ratiopharm-ot metforminnal kombinációban is alkalmazták volna olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, illetve szulfonilureával együtt (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer), ha a metformin nem megfelelő („kettős terápia”).



A Pioglitazone ratiopharm-ot metforminnal és szulfonilureával együtt is alkalmazták volna olyan betegeknek, akiknél a kettős, szájon át alkalmazott terápia nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („hármastherápia”).

A Pioglitazone ratiopharm-ot inzulinnal kombinációban is alkalmazták volna olyan betegeknek, akiknél az önmagában adott inzulin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást és akik nem szedhetnek metformint.

### **Milyen hatásmechanizmust vártak a Pioglitazone ratiopharm-tól?**

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Pioglitazone ratiopharm hatóanyaga, a pioglitazon, a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Mivel a Pioglitazone ratiopharm generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Actos-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

### **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

Az értékelés befejeződött, és a CHMP pozitív szakvéleményt adott. A vállalat visszavonta a kérelmet, mielőtt az Európai Bizottság határozatot hozott volna erről a véleményről.

### **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Pioglitazone ratiopharm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Actos-szal. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP pozitív véleményt adott, és javasolta a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szánt Pioglitazone ratiopharm-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A visszavonásról szóló levél [itt](#) érhető el.