



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone ratiopharm (pioglitazone)

Il 3 febbraio 2012 ratiopharm GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone ratiopharm, per il trattamento del diabete di tipo 2.

Che cos'è Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm è un medicinale contenente il principio attivo pioglitazone. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm è stato sviluppato come "medicinale generico". Questo significa che Pioglitazone ratiopharm è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Actos. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm avrebbe dovuto essere usato per il trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti, in particolare nei soggetti in sovrappeso, in associazione a dieta ed esercizio fisico.

Pioglitazone ratiopharm avrebbe dovuto essere usato da solo in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico).

Pioglitazone ratiopharm avrebbe dovuto essere aggiunto a metformina nei pazienti che non sono adeguatamente controllati con la sola metformina oppure a una sulfonilurea (un altro medicinale antidiabetico) quando la metformina è controindicata ("terapia duale").



Pioglitazone ratiopharm avrebbe dovuto essere usato insieme a metformina e a una sulfonilurea in pazienti che non sono sufficientemente controllati dalla terapia orale con questi due medicinali ("tripla terapia").

Infine, Pioglitazone ratiopharm avrebbe dovuto essere usato insieme all'insulina in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola insulina e che non possono assumere metformina.

Come avrebbe dovuto agire Pioglitazone ratiopharm?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Pioglitazone ratiopharm, pioglitazone, rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Di conseguenza, il tasso di glucosio nel sangue viene ridotto, e ciò serve a controllare il diabete di tipo 2.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Pioglitazone ratiopharm è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Actos. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere positivo. La ditta ha ritirato la domanda prima che la Commissione europea adottasse una decisione in merito a tale parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP aveva concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pioglitazone ratiopharm aveva mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente ad Actos. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso un parere positivo e aveva raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pioglitazone ratiopharm per il trattamento del diabete di tipo 2.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera di notifica del ritiro della domanda è consultabile [qui](#).