



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 26. aprīlis  
EMA/281372/2012  
EMA/H/C/002260

## Jautājumi un atbildes

---

# Zāļu *Pioglitazone ratiopharm* (pioglitazons) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

*Ratiopharm GmbH* 2012. gada 3. februārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Pioglitazone ratiopharm* reģistrācijas apliecības pieteikumu 2. tipa diabēta ārstēšanai.

## Kas ir *Pioglitazone ratiopharm*?

*Pioglitazone ratiopharm* ir zāles, kas satur aktīvo vielu pioglitazonu. Tās bija paredzētas kā tabletes (15, 30 un 45 mg).

*Pioglitazone ratiopharm* bija izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pioglitazone ratiopharm* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Pioglitazone ratiopharm*?

*Pioglitazone ratiopharm* bija paredzētas 2. tipa pieaugušu diabēta pacientu ārstēšanai, īpaši pacientu ar lieko svaru ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot papildus diētai un fiziskiem vingrojumiem.

*Pioglitazone ratiopharm* bija paredzēts lietot vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu).

*Pioglitazone ratiopharm* bija paredzēts lietot arī kopā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, vai arī kopā ar sulfonilurīnvielu (citām zālēm pret diabētu), ja metformīns nav piemērots ("duālā terapija").

Zāles *Pioglitazone ratiopharm* bija paredzēts lietot arī kombinācijā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt pat ar perorālu duālo terapiju ("trīskāršā terapija").



*Pioglitazone ratiopharm* bija paredzēts lietot arī kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar insulīnu, bet kuri nevar lietot metformīnu.

### **Kāda ir paredzamā *Pioglitazone ratiopharm* iedarbība?**

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

*Pioglitazone ratio* aktīvā viela pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša radīto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

### **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Tā kā *Pioglitazone ratiopharm* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Actos*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

### **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza pozitīvu atzinumu. Uzņēmums atsauca pieteikumu, pirms Eiropas Komisija pieņēma lēmumu par šo atzinumu.

### **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

*CHMP* secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Pioglitazone ratiopharm* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Actos*. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi pozitīvu atzinumu, iesakot izsniegt *Pioglitazone ratiopharm* reģistrācijas apliecību 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanai.

### **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Pieteikuma atsaukuma vēstule pieejama [šeit](#).