



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pioglitazone ratiopharm (pijoglitazonu)

Fit-3 ta' Frar 2012, ratiopharm GmbH uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pioglitazone ratiopharm, għat-trattament tad-dijabete tat-tip 2.

## X'inhu Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pijoglitazonu. Jiġi f'għamla ta' pilloli (15, 30 u 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Pioglitazone ratiopharm huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Actos. Għal aktar taġġir dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

## Għal xiex kien mistenni jintuża Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm kellu jintuża fil-kura tad-dijabete tat-tip 2 fl-adulti, b'mod partikolari f'dawk li għandhom piż eċċessiv. Għandu jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju.

Pioglitazone ratiopharm kellu jintuża waħdu f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina (mediċina antidiabetika oħra).

Pioglitazone ratiopharm kellu jintuża wkoll flimkien mal-metformina f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċjenti meta tintuża l-metformina waħidha, jew bis-sulfonilurea (tip ieħor ta' mediċina antidiabetika) meta ma tkunx tista' tintuża l-metformina ('terapija doppja').

Pioglitazone ratiopharm kellu jintuża' wkoll flimkien kemm mal-metformina kif ukoll mas-sulfonilurea f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċjenti minkejja terapija doppja mill-ħalq ('terapija tripla').



Pioglitazone ratiopharm kellu jintuża wkoll flimkien mal-insulina f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina waħidha u li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina.

### **Kif kien mistenni jaħdem Pioglitazone ratiopharm?**

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Pioglitazone ratiopharm, il-pioglitazonu, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensitivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Dan jikkawna tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fid-demm, u dan jgħin il-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

### **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

Peress li Pioglitazone ratiopharm hija medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabilixxu l-bijoekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Actos. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

### **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din giet irtirata?**

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien hareġ opinjoni negattiva. Il-kumpanija rtiratha qabel ma l-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni.

### **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Is-CHMP kkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pioglitazone ratiopharm għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Actos. Għaldaqstant, fiż-żmien meta l-medicina giet irtirata, is-CHMP kellu opinjoni favorevoli, u rakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Pioglitazone ratiopharm għall-kura tad-dijabete tat-tip 2.

### **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawnhekk](#).