



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Pioglitazon ratiopharm (pioglitazon)

Op 3 februari 2012 heeft de firma Ratiopharm GmbH het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Pioglitazon ratiopharm in te trekken. Pioglitazon ratiopharm was bedoeld voor de behandeling van type 2-diabetes.

Wat is Pioglitazon ratiopharm?

Pioglitazon ratiopharm is een geneesmiddel dat de werkzame stof pioglitazon bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg).

Pioglitazon ratiopharm werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pioglitazon ratiopharm gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Actos. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Voor welke behandeling was Pioglitazon ratiopharm bedoeld?

Pioglitazon ratiopharm zou worden voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met type 2-diabetes, vooral van patiënten met overgewicht. Het moest dienen als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging.

Pioglitazon ratiopharm zou worden gebruikt als monotherapie (op zichzelf staand middel) bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is.

Pioglitazon ratiopharm kon ook worden gebruikt in combinatie met metformine bij patiënten bij wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt, of in combinatie met een sulfonylureumderivaat



(een ander middel tegen diabetes) wanneer metformine niet geschikt is ('duale' of tweeledige therapie).

Voorts zou Pioglitazon ratiopharm in combinatie met metformine en een sulfonyleureumderivaat kunnen worden gebruikt bij patiënten bij wie de behandeling onvoldoende regulerend werkt ondanks de via de mond toegediende duale therapie ('tripel of drieledige therapie').

Pioglitazon ratiopharm zou ten slotte in combinatie met insuline worden voorgeschreven aan patiënten bij wie insuline alleen onvoldoende regulerend werkt en die geen metformine kunnen nemen.

Hoe werd verwacht dat Pioglitazon ratiopharm zou werken?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Pioglitazon, de werkzame stof in Pioglitazon ratiopharm, maakt cellen (vetweefsel-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter benut. Als gevolg hiervan daalt het bloedsuikergehalte, waardoor type 2-diabetes beter onder controle kan worden gehouden.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Aangezien Pioglitazon ratiopharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Actos. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een positief advies uitgebracht. De firma trok haar aanvraag in voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had gepubliceerd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Het CHMP had geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten was aangetoond dat Pioglitazon ratiopharm van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Actos. Daarom had het CHMP ten tijde van de intrekking een positief advies gegeven en aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pioglitazon ratiopharm voor de behandeling van type 2-diabetes.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.