



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 kwietnia 2012 r.  
EMA/281372/2012  
EMA/H/C/002260

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu Pioglitazone ratiopharm (pioglitazon) do obrotu

W dniu 3 lutego 2012 r., firma ratiopharm GmbH oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Pioglitazone ratiopharm, przeznaczonego do leczenia cukrzycy typu 2.

## Co to jest lek Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek miał być dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm został opracowany jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Pioglitazone ratiopharm jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu miał być stosowany lek Pioglitazone ratiopharm?

Lek Pioglitazone ratiopharm miał być stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, szczególnie u osób z nadwagą. Lek miał być stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Pioglitazone ratiopharm miał być stosowany w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Pioglitazone ratiopharm miał być także stosowany w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby, bądź w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny lek przeciwcukrzycowy), gdy metformina nie jest odpowiednia („terapia podwójna”).



Lek Pioglitazone ratiopharm miał być również stosowany w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika w leczeniu pacjentów, u których stosowanie podwójnej terapii doustnej nie zapewnia wystarczającej kontroli choroby („terapia potrójna”).

Lek Pioglitazone ratiopharm miał być też stosowany w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.

### **Jakie jest oczekiwane działanie leku Pioglitazone ratiopharm?**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Pioglitazone ratiopharm, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

### **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Ponieważ lek Pioglitazone ratiopharm jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Ocena wniosku została zakończona i CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek zanim Komisja Europejska wydała decyzję w sprawie powyższej opinii.

### **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Pioglitazone ratiopharm charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP wydała pozytywną opinię, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pioglitazone ratiopharm do obrotu w leczeniu cukrzycy typu 2.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

Pismo o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).