



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2012
EMA/281372/2012
EMA/H/C/002260

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Pioglitazone ratiopharm (pioglitazona)

Em 3 de Fevereiro de 2012, a ratiopharm GmbH notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Pioglitazone ratiopharm para o tratamento da diabetes de tipo 2.

O que é o Pioglitazone ratiopharm?

O Pioglitazone ratiopharm é um medicamento que contém a substância ativa pioglitazona. Deveria estar disponível sob a forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

O Pioglitazone ratiopharm foi desenvolvido como “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado Actos. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Pioglitazone ratiopharm?

A utilização prevista do Pioglitazone ratiopharm era o tratamento da diabetes do tipo 2 em adultos, em especial em doentes obesos. O medicamento seria utilizado em conjunto com dieta e exercício físico.

O Pioglitazone ratiopharm destinava-se a ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento antidiabetes) não é adequada.

O Pioglitazone ratiopharm destinava-se também a ser usado em associação com metformina em doentes que não são controlados satisfatoriamente com metformina em monoterapia, ou em associação com uma sulfonilureia (outro medicamento antidiabetes), quando a metformina não é adequada (“terapêutica dupla”).

O Pioglitazone ratiopharm poderia igualmente ser usado com metformina e uma sulfonilureia (“terapêutica tripla”) em doentes com controlo insuficiente, apesar da terapêutica oral dupla.



O Pioglitazone ratiopharm destinava-se igualmente a ser usado em conjunto com insulina em doentes que não são satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.

Como deveria funcionar o Pioglitazone ratiopharm?

Na diabetes de tipo 2, a insulina produzida pelo pâncreas não é suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Pioglitazone ratiopharm, a pioglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glucose no sangue e, desta forma, ajudando a controlar a diabetes de tipo 2.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Uma vez que o Pioglitazone ratiopharm é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Actos. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer favorável. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre este parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

O CHMP concluíra que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pioglitazone ratiopharm tinha demonstrado ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Actos. O CHMP tinha, por conseguinte, emitido um parecer favorável recomendando a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Pioglitazone ratiopharm para o tratamento da diabetes de tipo 2 quando o pedido foi retirado.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido encontra-se disponível [aqui](#).