



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Pioglitazone ratiopharm (pioglitazonă)

La 3 februarie 2012, ratiopharm GmbH a înștiințat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Pioglitazone ratiopharm, pentru tratarea diabetului de tip 2.

Ce este Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm este un medicament care conține substanța activă pioglitazonă. Trebuia să fie disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg).

Pioglitazone ratiopharm a fost elaborat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pioglitazone ratiopharm este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Actos. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm ar fi trebuit să se utilizeze în tratamentul diabetului de tip 2 la adulți, în special la cei supraponderali. Trebuia să se utilizeze în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic.

Pioglitazone ratiopharm ar fi trebuit să se utilizeze în monoterapie la pacienții la care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Pioglitazone ratiopharm ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, în asociere cu metformină la pacienții la care nu se poate obține un control satisfăcător al bolii numai cu metformină, sau în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic), atunci când metformina nu este indicată („terapie dublă”).



Pioglitazone ratiopharm ar fi trebuit să fie utilizat, de asemenea, în asociere cu ambele medicamente – metformină și o sulfoniluree - la pacienții la care nu se poate obține un control satisfăcător al bolii, cu toate că se utilizează terapia dublă pe cale orală („terapie triplă”).

Pioglitazone ratiopharm ar fi trebuit să fie utilizat, de asemenea, în asociere cu insulină la pacienții la care diabetul nu este controlat în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.

Cum ar trebui să acționeze Pioglitazone ratiopharm?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Pioglitazone ratiopharm, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Prin urmare, concentrația de glucoză din sânge scade, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Dat fiind că Pioglitazone ratiopharm este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Actos. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz favorabil. Compania și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pioglitazone ratiopharm are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Actos. Prin urmare, la momentul retragerii, CHMP dăduse un aviz favorabil, recomandând acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Pioglitazone ratiopharm în tratamentul diabetului de tip 2.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață se găsește [aici](#).