



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. apríla 2012  
EMA/281372/2012  
EMA/H/C/002260

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Pioglitazone ratiopharm (pioglitazón)

Dňa 3. februára 2012 spoločnosť ratiopharm GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Pioglitazone ratiopharm na trh, ktorý sa mal používať na liečbu cukrovky 2. typu.

## Čo je liek Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pioglitazón. Mal byť dostupný vo forme tabliet (15, 30 a 45 mg).

Liek Pioglitazone ratiopharm bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Pioglitazone ratiopharm je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Actos. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Pioglitazone ratiopharm?

Liek Pioglitazone ratiopharm sa mal používať na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých, najmä u dospelých s nadváhou. Mal sa používať ako doplnok k diéte a cvičeniu.

Liek Pioglitazone ratiopharm sa mal používať ako monoterapia u pacientov, u ktorých nie je vhodná liečba metformínom (iným liekom proti cukrovke).

Liek Pioglitazone ratiopharm sa mal tiež používať v kombinácii s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola choroby metformínom ako monoterapiou alebo sulfonylmočovinou (iným typom lieku proti cukrovke), ak nie je vhodná liečba metformínom (tzv. duálna liečba).



Liek Pioglitazone ratiopharm sa mal tiež používať spolu s metformínom a sulfonylmočovinou u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola, napriek duálnej perorálnej liečbe (tzv. trojitá liečba).

Liek Pioglitazone ratiopharm sa mal tiež používať spolu s inzulínom u pacientov, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola inzulínom ako monoterapiou a ktorí nemôžu užívať metformín.

### **Akým spôsobom by mal liek Pioglitazone ratiopharm účinkovať?**

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Pioglitazone ratiopharm, pioglitazón, zlepšuje citlivosť (tukových, svalových a pečňových) buniek na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie využiť vyprodukovaný inzulín. V dôsledku toho dochádza k zníženiu hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Keďže liek Pioglitazone ratiopharm je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Actos. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal pozitívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť pred tým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pioglitazone ratiopharm s liekom Actos. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti vydal pozitívne stanovisko a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Pioglitazone ratiopharm na trh na liečbu cukrovky 2. typu.

### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).