



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone ratiopharm (pioglitazon)

Družba ratiopharm GmbH je dne 3. februarja 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone ratiopharm, namenjenim zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2.

Kaj je zdravilo Pioglitazone ratiopharm?

Pioglitazone ratiopharm je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Zdravilo Pioglitazone ratiopharm je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Actos. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Pioglitazone ratiopharm uporabljalo?

Zdravilo Pioglitazone ratiopharm naj bi se uporabljalo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih, zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporabljalo naj bi se kot dodatek k dieti in telesni vadbi.

Prav tako naj bi se uporabljalo samostojno pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primeren.

Uporabljalo naj bi se tudi v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih boleznijo zgolj z metforminom ni mogoče zadostno nadzorovati, ali v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni), če metformin ni primeren (zdravljenje z dvema zdraviloma).



Zdravilo Pioglitazone ratiopharm naj bi se uporabljalo tudi skupaj z metforminom in sulfonilsečnino pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana kljub dvojnemu peroralnemu zdravljenju (zdravljenje s tremi zdravili).

Uporabljalo naj bi se tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana z insulinom samim in za katere metformin ni primeren.

Kako naj bi zdravilo Pioglitazone ratiopharm delovalo?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina zdravila Pioglitazone ratiopharm, pioglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Posledično se raven glukoze v krvi zniža, kar pripomore k nadzoru nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je zdravilo Pioglitazone ratiopharm generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Actos. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil pozitivno mnenje. Družba je vlogo umaknila, preden je Evropska komisija izdala odločbo v zvezi s tem mnenjem.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pioglitazone ratiopharm primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Odbor je zato v času umika vloge izrazil pozitivno mnenje in priporočil odobritev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone ratiopharm za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).