



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 април 2012 г.  
EMA/382549/2012  
EMA/H/C/002448

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба за Pioglitazone Teva Generics (пиоглитазон)

На 26 януари 2012 г. TEVA Generics B.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Pioglitazone Teva Generics за лечение на диабет тип 2.

## Какво представлява Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics е лекарство, съдържащо активното вещество пиоглитазон (*pioglitazone*). Очаквало се е да се предлага под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Pioglitazone Teva Generics е подобен на „референтно лекарство“, Actos, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се очаква да се използва Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics се е очаквало да се използва за лечение на диабет тип 2 при възрастни, по-специално при възрастни с наднормено тегло. Предвидено е било да се прилага в допълнение към хранителен режим и упражнения.

Предвидено е било Pioglitazone Teva Generics да се използва самостоятелно при пациенти, за които метформин (друго лекарство срещу диабет) не е подходящ.

Pioglitazone Teva Generics е трябвало да се използва в комбинация с метформин при пациенти, при които заболяването не се контролира задоволително с метформин самостоятелно.

Pioglitazone Teva Generics може да се използва заедно с инсулин при пациенти, чието състояние не се контролира задоволително само с инсулин и които не могат да приемат метформин.



## **Как се очаква да действа Pioglitazone Teva Generics?**

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Pioglitazone Teva Generics, пиоглитазон, повишава чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулина, което означава, че организмът използва по-добре произвеждания инсулин. Вследствие на това нивото на кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Тъй като Pioglitazone Teva Generics е „генерично лекарство“, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Actos. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Оценката е приключила и CHMP е дал положително становище. Фирмата е оттеглила заявлението преди Европейската комисия да издаде решение по това становище.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pioglitazone Teva Generics е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Actos. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е положително и комитетът препоръчва издаване на разрешение за употреба за Pioglitazone Teva Generics за лечение на диабет тип 2.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).