



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. aprill 2012
EMA/382555/2012
EMA/H/C/002448

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Pioglitazone Teva Generics (pioglitason)

26. jaanuaril 2012 teatas TEVA Generics B.V. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta II tüüpi diabeedi raviks ette nähtud ravimi Pioglitazone Teva Generics müügiloa taotluse.

Mis on Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics on ravim, mis sisaldab toimeainena pioglitasoni. Ravimit kavatseti turustada tablettidena (15 mg, 30 mg ja 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Pioglitazone Teva Generics on sarnane võrdlusravimiga Actos, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti ravimit Pioglitazone Teva Generics kasutada?

Ravimit Pioglitazone Teva Generics kavatseti kasutada eelkõige ülekaaluliste täiskasvanud patsientide II tüüpi diabeedi raviks Seda kavatseti kasutada koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Ravimit Pioglitazone Teva Generics kavatseti kasutada ainsa ravimina patsientidel, kellele ei sobi metformiin (samuti diabeediravim).

Ravimit Pioglitazone Teva Generics kavatseti kasutada ka koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ainult metformiini kasutamisel rahuldavalt ravile ei allu.

Ravimit Pioglitazone Teva Generics kavatseti kasutada ka koos insuliiniga patsientidel, kellele üksnes insuliini manustamine ei mõju rahuldavalt ja kes ei saa kasutada metformiini.



Milline on ravimi Pioglitazone Teva Generics eeldatav toime?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ravimi Pioglitazone Teva Generics toimeaine pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab paremini enda toodetavat insuliini. Selle tulemusel väheneb vere glükoosisaldus ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Pioglitazone Teva Generics on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Actos. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud positiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne seda, kui Euroopa Komisjon tegi arvamuse kohta otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pioglitazone Teva Generics võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Actos. Taotluse tagasivõtmise ajal oli inimravimite komitee andnud seetõttu positiivse arvamuse ning soovitas anda ravimile Pioglitazone Teva Generics II tüüpi diabeedi raviks müügiloa.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).