



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. balandžio 26 d.
EMA/382539/2012
EMA/H/C/002448

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Pioglitazone Teva Generics (pioglitazono) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. sausio 26 d. bendrovė „TEVA Generics B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti vaisto Pioglitazone Teva Generics, skirto 2 tipo diabetui gydyti, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Buvo numatyta gaminti šio vaisto tabletes (15, 30 ir 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pioglitazone Teva Generics panašus į referencinį vaistą pavadinimu Actos, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics buvo numatyta skirti suaugusiesiems, ypač turintiems antsvorio, 2 tipo diabetui gydyti. Buvo numatyta jį skirti kartu su dieta ir mankšta.

Pioglitazone Teva Generics turėjo būti skiriamas be kitų vaistų pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Pioglitazone Teva Generics turėjo būti skiriamas kartu su metforminu pacientams, kuriems gydymas vien metforminu nėra pakankamai veiksmingas;

Pioglitazone Teva Generics taip pat norėta skirti kartu su insulinu pacientams, kuriems gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.



Kokio tikimasi Pioglitazone Teva Generics veikimo?

2 tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Pioglitazone Teva Generics sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas padidina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Pioglitazone Teva Generics yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Actos įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Vaistas buvo įvertintas ir CHMP buvo pateikęs teigiamą nuomonę. Bendrovė atsiėmė paraišką prieš Europos Komisijai priimant sprendimą dėl šios nuomonės.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pioglitazone Teva Generics yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP buvo pateikęs teigiamą nuomonę ir rekomendavo suteikti 2 tipo diabetui gydyti skirtą Pioglitazone Teva Generics rinkodaros teisę.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriame pranešama apie paraiškos atsiėmimą, rasite [čia](#).