



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 26. aprīlis
EMA/382540/2012
EMA/H/C/002448

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Pioglitazone Teva Generics* (pioglitazons) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *TEVA Generics B.V.* 2012. gada 26. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Pioglitazone Teva Generics* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto 2. tipa diabēta ārstēšanai.

Kas ir *Pioglitazone Teva Generics*?

Pioglitazone Teva Generics ir zāles, kas satur aktīvo vielu pioglitazonu. Tās bija paredzētas kā tabletes (15, 30 un 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics tika izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pioglitazone Teva Generics* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Actos*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Pioglitazone Teva Generics*?

Pioglitazone Teva Generics bija paredzēts lietot 2. tipa pieaugušu diabēta pacientu ārstēšanai, īpaši pacientu ar lieko svaru ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot papildus diētai un fiziskiem vingrojumiem.

Pioglitazone Teva Generics bija paredzēts lietot vienas pašas pacientiem, kuriem nav piemērots metformīns (citas zāles pret diabētu).

Pioglitazone Teva Generics var lietot arī kopā ar metformīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt ar metformīnu vien.

Pioglitazone Teva Generics bija paredzēts lietot arī kopā ar insulīnu pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar insulīnu, bet kuri nevar lietot metformīnu.



Kāda ir paredzamā *Pioglitazone Teva Generics* iedarbība?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Pioglitazone Teva Generics aktīvā viela pioglitazons padara taukaudu, muskuļaudu un aknu šūnas jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša sintezēto insulīnu. Tā rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Pioglitazone Teva Generics* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Actos*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas līmeni organismā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza pozitīvu atzinumu. Uzņēmums atsauca pieteikumu pirms Eiropas Komisija pieņēma lēmumu par šo atzinumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Pioglitazone Teva Generics* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Actos*. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi pozitīvu atzinumu, iesakot izsniegt zāļu *Pioglitazone Teva Generics* reģistrācijas apliecību 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Pieteikuma atsaukuma vēstule pieejama [šeit](#).