



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 april 2012  
EMA/382542/2012  
EMA/H/C/002448

## Vragen en antwoorden

---

# Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Pioglitazon Teva Generics (pioglitazon)

Op 26 januari 2012 heeft de firma TEVA Generics B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Pioglitazon Teva Generics in te trekken. Pioglitazon Teva Generics was bedoeld voor de behandeling van type 2-diabetes.

## Wat is Pioglitazon Teva Generics?

Pioglitazon Teva Generics is een geneesmiddel dat de werkzame stof pioglitazon bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg).

Pioglitazon Teva Generics werd ontwikkeld als generiek geneesmiddel, dat wil zeggen dat Pioglitazon Teva Generics gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Actos. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

## Voor welke behandeling was Pioglitazon Teva Generics bedoeld?

Pioglitazon Teva Generics zou worden voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met type 2-diabetes, vooral van patiënten met overgewicht. Het moest dienen als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging.

Pioglitazon Teva Generics zou worden gebruikt als monotherapie (op zichzelf staand middel) bij patiënten voor wie metformine (een ander middel tegen diabetes) niet geschikt is.

Pioglitazon Teva Generics zou ook in combinatie met metformine mogen worden gebruikt bij patiënten bij wie metformine alleen onvoldoende regulerend werkt.



Pioglitazon Teva Generics zou ten slotte worden gebruikt in combinatie met insuline bij patiënten bij wie insuline alleen onvoldoende regulerend werkt en die geen metformine kunnen nemen.

### **Hoe werd verwacht dat Pioglitazon Teva Generics zou werken?**

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Pioglitazon, de werkzame stof in Pioglitazon Teva Generics, maakt cellen (vetweefsel-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter gebruikt. Als gevolg hiervan daalt het bloedsuikergehalte, waardoor type 2-diabetes beter onder controle kan worden gehouden.

### **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Aangezien Pioglitazon Teva Generics een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Actos. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

### **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een positief advies uitgebracht. De firma trok haar aanvraag in voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had gepubliceerd.

### **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Pioglitazon Teva Generics van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Actos. Daarom had het CHMP ten tijde van de intrekking een positief advies gegeven en aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pioglitazon Teva Generics voor de behandeling van type 2-diabetes.

### **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.