



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 kwietnia 2012 r.  
EMA/382543/2012  
EMA/H/C/002448

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie produktu Pioglitazone Teva Generics (pioglitazon) do obrotu

W dniu 26 stycznia 2012 r. firma TEVA Generics B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pioglitazone Teva Generics, który miał być stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2.

## Co to jest Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics jest lekiem zawierającym substancję czynną pioglitazon. Lek miał być dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics został opracowany jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Pioglitazone Teva Generics jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu miał być stosowany lek Pioglitazone Teva Generics?

Lek Pioglitazone Teva Generics miał być stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, szczególnie u osób z nadwagą. Lek miał być stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Pioglitazone Teva Generics miał być stosowany w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Pioglitazone Teva Generics miał być także stosowany w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie metforminy w monoterapii nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Lek Pioglitazone Teva Generics miał być też stosowany w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.



## **Jakie jest oczekiwane działanie leku Pioglitazone Teva Generics?**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Pioglitazone Teva Generics, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Ponieważ lek Pioglitazone Teva Generics jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie tej opinii.

## **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Pioglitazone Teva Generics charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP wydał pozytywną opinię, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pioglitazone Teva Generics do obrotu w leczeniu cukrzycy typu 2.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

Pismo o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).