



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 aprilie 2012  
EMA/382545/2012  
EMA/H/C/002448

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Pioglitazone Teva Generics (pioglitazonă)

La 26 ianuarie 2012, TEVA Generics B.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Pioglitazone Teva Generics, pentru tratamentul diabetului de tip 2.

## Ce este Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics este un medicament care conține substanța activă pioglitazonă. Urma să fie disponibil sub formă de comprimate (15, 30 și 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics a fost conceput ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pioglitazone Teva Generics este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Actos. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul diabetului de tip 2 la adulți, în special la cei supraponderali. Urma să se utilizeze în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic.

Pioglitazone Teva Generics ar fi trebuit să se utilizeze în monoterapie la pacienții la care metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată.

Pioglitazone Teva Generics ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, în asociere cu metformina la pacienții la care boala nu poate fi controlată în mod satisfăcător numai cu metformină.

Pioglitazone Teva Generics ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, în asociere cu insulina la pacienții la care diabetul nu poate fi controlat în mod satisfăcător numai cu insulină și care nu pot lua metformină.



## **Cum ar trebui să acționeze Pioglitazone Teva Generics?**

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Pioglitazone Teva Generics, pioglitazona, mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Prin urmare, concentrația de glucoză din sânge se reduce, facilitând astfel controlul diabetului de tip 2.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Deoarece Pioglitazone Teva Generics este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Actos. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz pozitiv. Compania și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

## **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pioglitazone Teva Generics are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Actos. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, CHMP emisese un aviz pozitiv, prin care recomanda acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Pioglitazone Teva Generics pentru tratamentul diabetului de tip 2.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).