



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ноември 2012 г.
ЕМА/480596/2012 Рев. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1338

Въпроси и отговори за Glimепирида Parke-Davis (глимепирид, таблетки, 2, 3 и 4 mg)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

На 19 юли 2012 г. Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура след разногласие между държави членки на Европейския съюз (ЕС), по отношение на разрешаването на лекарството Glimепирида Parke-Davis (глимепирид, таблетки 2, 3 и 4 mg). Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Glimепирида Parke-Davis надвишават рисковете, както и че разрешението за употреба може да се издаде в Португалия и в следните държави членки на ЕС: Кипър, Франция, Германия, Италия, Швеция и Обединеното кралство.

Какво представлява Glimепирида Parke-Davis?

Glimепирида Parke-Davis е лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2 (заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е способен да използва ефективно инсулина).

Активното вещество, глимепирид, стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин. В резултат на това кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Glimепирида Parke-Davis е „генерично лекарство“, което означава, че е подобно на „референтно лекарство“, наречено Amaryl, което вече е одобрено в ЕС.

Какви са основанията за преразглеждане на Glimепирида Parke-Davis?

Parke-Davis подава заявление за разрешаване за употреба за Glimепирида Parke-Davis (1, 2, 3 и 4 mg таблетки) до регулаторната агенция по лекарствата на Португалия по децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Португалия) оценява лекарство с оглед на издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в страната, така и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Кипър, Франция, Германия, Италия, Швеция и Обединеното кралство). Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и Португалската агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 31 май 2012 г.



Основанията за сезирането са опасения по отношение на подхода, използван, за да се докаже, че Glimepirida Parke-Davis 2, 3 и 4 mg са „биоеквивалентни“ на Amaryl в съответстващите дози. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Биоеквивалентното проучване, представено от дружеството, е извършено с 1 mg Glimepirida Parke-Davis и резултатите са приложени към по-високите количества на активното вещество в дозова единица. Въпреки че държавите членки се съгласяват, че 1 mg Glimepirida Parke-Davis е биоеквивалентен на 1 mg Amaryl, остават опасения по отношение на това необходимо ли е да се извърши проучване за биоеквивалентност с най-високата дозова единица на активното вещество, 4 mg, за да се докаже биоеквивалентност за Glimepirida Parke-Davis 2, 3 и 4 mg с Amaryl в съответстващите дози.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че проучването за биоеквивалентност, проведено с таблетката 1 mg, е достатъчно, за да покаже, че по-високите количества на активното вещество в дозова единица на Glimepirida Parke-Davis и Amaryl също са биоеквивалентни. CHMP заключава, че поради биоеквивалентността на количествата на активното вещество в дозова единица 2, 3 и 4 mg на Glimepirida Parke-Davis с референтното лекарство, следва да се издаде разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 19 ноември 2012 г.