



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 19. november 2012  
EMA/480596/2012 rev1  
EMA/H/A-29/1338

## Spørgsmål og svar om Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tabletter, 2, 3 og 4 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF

Den 19. juli 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tabletter, 2, 3 og 4 mg). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Glimepirida Parke-Davis opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Portugal og i følgende EU-medlemsstater: Cypern, Frankrig, Tyskland, Italien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

### Hvad er Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis er et lægemiddel, der anvendes til behandling af type 2-diabetes (en sygdom, hvor bugspytkirtlen enten ikke producerer nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke er i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt).

Det aktive stof, glimepirid, stimulerer bugspytkirtlen til at producere mere insulin. Derved nedsættes blodsukkeret, hvilket medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Glimepirida Parke-Davis er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Glimepirida Parke-Davis svarer til et referencelægemiddel, som allerede er godkendt i EU (Amaryl).

### Hvorfor blev Glimepirida Parke-Davis vurderet igen?

Parke-Davis indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Glimepirida Parke-Davis (tabletter, 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg) til den portugisiske lægemiddelkontrolmyndighed ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Portugal) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land samt i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Cypern, Frankrig, Tyskland, Italien, Sverige og Det Forenede Kongerige). Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den portugisiske lægemiddelmyndighed indbragte sagen for CHMP med henblik på voldgift den 31. maj 2012.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkelighed ved den metode, der var anvendt til at påvise, at Glimepirida Parke-Davis, 2, 3 og 4 mg, var bioækvivalente med samme styrker af Amaryl. To



lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen. Den bioækvivalensundersøgelse, der blev forelagt af virksomheden, blev udført med 1 mg Glimepirida Parke-Davis, og resultaterne heraf blev anvendt på de højere styrker. Skønt medlemsstaterne tilsluttede sig, at Glimepirida Parke-Davis 1 mg var bioækvivalent med Amaryl 1 mg, var der betænkelighed med hensyn til, hvorvidt der burde have været udført en bioækvivalensundersøgelse med den højeste styrke, 4 mg, for at påvise bioækvivalensen af Glimepirida Parke-Davis 2, 3 og 4 mg med Amaryl i samme styrker.

### **Hvilke konklusioner traf CHMP?**

På baggrund af vurderingen af de aktuelt foreliggende data var og den videnskabelige drøftelse i udvalget besluttede CHMP, at den bioækvivalensundersøgelse, der blev udført med 1-mg-tabletten, var tilstrækkelig til at påvise, at Glimepirida Parke-Davis og Amaryl også er bioækvivalente i de højere styrker. CHMP konkluderede derfor, at Glimepirida Parke-Davis i styrkerne 2, 3 og 4 mg, er bioækvivalent med referencelægemidlet, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 19. november 2012.