



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. November 2012
EMA/480596/2012 Rev1
EMA/H/A-29/1338

Fragen und Antworten zu Glimepirida Parke-Davis (Glimepirid, Tabletten, 2, 3 und 4 mg)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 19.7.2012 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren durch, das aufgrund unterschiedlicher Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Glimepirida Parke-Davis (Glimepirid, Tabletten 2, 3 und 4 mg) eingeleitet worden war. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Glimepirida Parke-Davis gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Portugal und den nachfolgend aufgeführten Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Zypern, Frankreich, Deutschland, Italien, Schweden und Vereinigtes Königreich.

Was ist Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Typ-2-Diabetes (einer Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann) angewendet wird.

Der Wirkstoff, Glimepirid, regt die Bauchspeicheldrüse dazu an, mehr Insulin zu produzieren. Dadurch wird der Blutzucker gesenkt, und dies hilft, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Glimepirida Parke-Davis ist ein Generikum. Das heißt, dass es einem in der EU bereits zugelassenen „Referenzarzneimittel“ namens Amaryl ähnlich ist.

Warum wurde Glimepirida Parke-Davis überprüft?

Parke-Davis beantragte bei der portugiesischen Arzneimittelzulassungsbehörde ein dezentralisiertes Verfahren für Glimepirida Parke-Davis (1-, 2-, 3- und 4-mg-Tabletten). Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Portugal) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Zypern, Frankreich, Deutschland, Italien, Schweden und dem Vereinigten Königreich) gelten soll. Die Mitgliedstaaten



konnten jedoch keine Einigung erzielen und die portugiesische Arzneimittelzulassungsbehörde befasste am 31.5.2012 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Grund für die Befassung waren Bedenken hinsichtlich des Ansatzes, der angewendet worden war, um nachzuweisen, dass Glimepirida Parke-Davis 2, 3 und 4 mg mit Amaryl bei den entsprechenden Dosen bioäquivalent sind. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. Die vom Unternehmen vorgelegte Bioäquivalenzstudie wurde mit der 1-mg-Stärke von Glimepirida Parke-Davis durchgeführt und die Ergebnisse wurden auf die höheren Stärken angewendet. Obwohl sich die Mitgliedstaaten darüber einig waren, dass 1 mg Glimepirida Parke-Davis bioäquivalent mit 1 mg Amaryl war, blieben Bedenken in Bezug auf die Frage bestehen, ob eine Bioäquivalenzstudie mit der höchsten Stärke, d. h. mit 4 mg, hätte durchgeführt werden müssen, um die Bioäquivalenz von Glimepirida Parke-Davis 2, 3 und 4 mg mit Amaryl bei den entsprechenden Dosen nachzuweisen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die mit der 1-mg-Tablette durchgeführte Bioäquivalenzstudie geeignet ist, nachzuweisen, dass die höheren Stärken von Glimepirida Parke-Davis und Amaryl ebenfalls bioäquivalent sind. Da die 2-, 3- und 4-mg-Stärken von Glimepirida Parke-Davis mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent sind, kam der CHMP zu dem Schluss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 19.11.2012.