



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Νοεμβρίου 2012
EMA/480596/2012 αναθ. 1
ΕΜΕΑ/Η/Α-29/1338

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Glimiperida Parke-Davis (γλιμεπιρίδη, δισκία, 2, 3 και 4 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 19 Ιουλίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Glimiperida Parke-Davis (γλιμεπιρίδη, δισκία 2, 3 και 4 mg). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού απεφάνθη ότι τα οφέλη του Glimiperida Parke-Davis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στην Πορτογαλία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: στην Κύπρο, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ιταλία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τι είναι το Glimiperida Parke-Davis;

Το Glimiperida Parke-Davis είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 (νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη).

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η γλιμεπιρίδη, διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης. Ως αποτέλεσμα, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μειώνονται και επιτυγχάνεται έλεγχος του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2.

Το Glimiperida Parke-Davis είναι «γενόσημο φάρμακο», δηλαδή είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) το οποίο ονομάζεται Amaryl.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Glimiperida Parke-Davis;

Η εταιρεία Parke-Davis υπέβαλλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Glimiperida Parke-Davis (δισκία 1, 2, 3 και 4 mg) στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Πορτογαλίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Πορτογαλία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Κύπρος, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιταλία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο). Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να



καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Πορτογαλίας παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στη CHMP στις 31 Μαΐου 2012.

Οι λόγοι για τη διαδικασία παραπομπής βασίστηκαν στις ανησυχίες σχετικά με την προσέγγιση που ακολουθήθηκε προκειμένου να αποδειχθεί ότι το Glimiperida Parke-Davis των 2, 3 και 4 mg είναι «βιοϊσοδύναμο» με το Amaryl στις αντίστοιχες δόσεις. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστηκής ουσίας στον οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας που υποβλήθηκε από την εταιρεία διεξήχθη με τη χρήση δισκίου Glimiperida Parke-Davis του 1 mg, τα δε αποτελέσματά της εφαρμόστηκαν και για τα δισκία υψηλότερης περιεκτικότητας. Παρά το γεγονός ότι τα κράτη μέλη συμφώνησαν ότι 1 mg Glimiperida Parke-Davis ήταν βιοϊσοδύναμο με 1 mg Amaryl, εξακολουθεί να υφίσταται προβληματισμός σχετικά με το κατά πόσον θα έπρεπε να διενεργηθεί μελέτη βιοϊσοδυναμίας στη μεγαλύτερη περιεκτικότητα, ήτοι 4 mg, προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ του Glimiperida Parke-Davis των 2, 3 και 4 mg και του Amaryl στις αντίστοιχες δόσεις.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι η μελέτη βιοϊσοδυναμίας που διενεργήθηκε με δισκία του 1 mg καταδεικνύει επαρκώς ότι οι υψηλότερες περιεκτικότητες του Glimiperida Parke-Davis και του Amaryl είναι επίσης βιοϊσοδύναμες. Ως εκ τούτου, η CHMP απεφάνθη ότι, καθώς τα δισκία Glimiperida Parke-Davis περιεκτικότητας 2, 3 και 4 mg είναι βιοϊσοδύναμα με τις αντίστοιχες περιεκτικότητες του φαρμάκου αναφοράς, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 19 Νοεμβρίου 2012.