



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de noviembre de 2012  
EMA/480596/2012 rev1  
EMA/H/A-29/1338

## Preguntas y respuestas sobre Glimepirida Parke-Davis (glimepirida, comprimidos 2, 3 y 4 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 29 de la Directiva  
2001/83/CE

El 19 de julio de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje consiguiente a un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) en relación con la autorización del medicamento Glimepirida Parke-Davis (glimepirida, comprimidos 2, 3 y 4 mg). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha dictaminado que los beneficios de Glimepirida Parke-Davis son mayores que los riesgos y que puede concederse la autorización de comercialización en Portugal y en los siguientes Estados miembros de la UE: Chipre, Francia, Alemania, Italia, Suecia y Reino Unido.

### ¿Qué es Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis es un medicamento que se emplea para tratar la diabetes de tipo 2 (una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar la concentración de glucosa en la sangre o en la que el organismo no es capaz de aprovechar la insulina de modo eficaz).

El principio activo, la glimepirida, estimula al páncreas para que produzca más insulina, lo que contribuye a reducir la tasa de glucosa en sangre y a controlar la diabetes de tipo 2.

Glimepirida Parke-Davis es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE, denominado Amaryl.

### ¿Por qué se ha revisado Glimepirida Parke-Davis?

Parke-Davis presentó una solicitud de autorización para Glimepirida Parke-Davis (comprimidos de 1, 2, 3 y 4 mg) a la agencia portuguesa de control de medicamentos en el ámbito de un procedimiento descentralizado. El procedimiento descentralizado es un procedimiento en el que un Estado miembro (el "Estado miembro de referencia", en este caso Portugal) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados Miembros (los "Estados miembros interesados", en este caso Chipre, Francia, Alemania, Italia, Suecia y Reino Unido.). Sin embargo, los Estados miembros no han llegado a un acuerdo y la agencia de



medicamentos portuguesa remitió la cuestión al CHMP para que la sometiese a arbitraje el 31 de mayo de 2012.

Los motivos para la remisión fueron las dudas respecto al planteamiento empleado para demostrar que Glimepirida Parke-Davis 2, 3 y 4 mg es «bioequivalente» a Amaryl en las dosis correspondientes. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo. El estudio de bioequivalencia presentado por la empresa se realizó empleando 1 mg de Glimepirida Parke-Davis, y los resultados se extrapolaron a las dosis más altas. Aunque los Estados miembros aceptaron que 1 mg de Glimepirida Parke-Davis era bioequivalente a 1 mg de Amaryl, subsistían dudas sobre si hubiera debido realizarse un estudio de bioequivalencia en la dosis mayor, 4 mg, para demostrar la bioequivalencia entre Glimepirida Parke-Davis 2, 3 y 4 mg y Amaryl en las dosis correspondientes.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que el estudio de bioequivalencia realizado con el comprimido de 1 mg es adecuado para demostrar la bioequivalencia entre las dosis más elevadas de Glimepirida Parke-Davis respecto a las dosis correspondientes de Amaryl. Por lo tanto el CHMP concluyó que, dado que las dosis de 2, 3 y 4 mg de Glimepirida Parke-Davis son bioequivalentes al medicamento de referencia, debe concederse la autorización de comercialización en los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 19 de diciembre de 2012.