



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 19. novembris
EMA/480596/2012 1. red.
EMA/H/A-29/1338

Jautājumi un atbildes par *Glimepirida Parke-Davis* (glimepirīda 2, 3 un 4 mg tabletēm)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 19. jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kas uzsākta domstarpību dēļ starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Glimepirida Parke-Davis* (glimepirīda 2, 3 un 4 mg tablešu) reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Glimepirida Parke-Davis* sniegtais ieguvums attaisno radīto risku un var izsniegt reģistrācijas apliecību Portugālē un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Kiprā, Francijā, Vācijā, Itālijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē.

Kas ir *Glimepirida Parke-Davis*?

Glimepirida Parke-Davis ir zāles, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. 2. tipa cukura diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzeris neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu).

Aktīvā viela glimepirīds stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī. Tā rezultātā pazeminās glikozes līmenis asinīs un tas palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Glimepirida Parke-Davis ir patentbrīvas zāles, kas nozīmē, ka tās ir līdzīgas Eiropas Savienībā jau reģistrētām atsauces zālēm *Amaryl*.

Kādēļ pārskatīja *Glimepirida Parke-Davis* lietu?

Parke-Davis iesniedza *Glimepirida Parke-Davis* (1, 2, 3 un 4 mg tablešu) decentralizētas reģistrācijas pieteikumu Portugāles zāļu aģentūrā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Portugāle) izvērtē attiecīgās zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Kipra, Francija, Vācija, Itālija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste). Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Portugāles zāļu aģentūra 2012. gada 31. maijā nosūtīja lietu pārskatīšanai CHMP šķīrējtiesā.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija bažas par pieeju, kas izmantota, lai pierādītu, ka *Glimepirida Parke-Davis* 2,3 un 4 mg ir bioekvivalentas zāles atbilstošām *Amaryl* devām. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Uzņēmuma iesniegtais bioekvivalences pētījums bija veikts, izmantojot *Glimepirida Parke-Davis* 1 mg tabletes, un rezultātus



attiecināja uz lielāka stipruma tabletēm. Lai gan dalībvalstis piekrita, ka 1 mg *Glimepirida Parke-Davis* ir bioekvivalents 1 mg *Amaryl*, saglabājās bažas par to, vai bioekvivalences pētījumu, lai pierādītu *Glimepirida Parke-Davis* 2, 3 un 4 mg bioekvivalenci ar atbilstošām *Amaryl* devām, nevajadzēja veikt ar lielākā stipruma, 4 mg, tabletēm.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu izvērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, CHMP secināja, ka ar 1 mg tabletēm veiktais bioekvivalences pētījums ir atbilstošs, lai pierādītu, ka arī lielāka stipruma *Glimepirida Parke-Davis* un *Amaryl* tabletes ir bioekvivalentas. CHMP secināja, ka tā kā *Glimepirida Parke-Davis* 2, 3 un 4 mg tabletes ir bioekvivalentas atsauces zālēm, iesaistītajās valstīs jāizsniedz reģistrācijas apliecība.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 19. novembrī.