



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Novembru 2012
EMA/480596/2012 rev1
EMA/H/A-29/1338

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Glimepirida Parke-Davis (glimepiride, pilloli ta' 2, 3 u 4 mg)

L-eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fid-19 ta' Lulju 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini lestiet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) rigward l-awtorizzazzjoni tal-medicina Glimepirida Parke-Davis (glimepiride, pilloli ta' 2, 3 u 4 mg). Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Glimepirida Parke-Davis jisbqu r-riskji tagħha u li l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata fil-Portugall u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Ċipru, Franza, il-Ġermanja, l-Italja, l-Isvezja u r-Renju Unit.

X'inhil Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis hija medicina li tintuża biex tikkura d-dijabete tat-tip 2 (marda fejn il-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina sabiex tikkontrolla l-livell ta' glukosju fid-demem jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv).

Is-sustanza attiva, il-glimepiride, tistimola l-frixa sabiex tipproduċi aktar insulina. Bħala riżultat, il-glukosju fid-demem jitnaqqas u dan jgħin sabiex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

Glimepirida Parke-Davis hija 'medicina ġenerika', li tfisser li hija simili għal 'medicina ta' referenza', li hija diġà awtorizzata fl-UE, bl-isem ta' Amaryl.

Għaliex ġiet analizzata Glimepirida Parke-Davis?

Il-kumpanija Parke-Davis issottomettiet applikazzjoni għal Glimepirida Parke-Davis (pilloli ta' 1, 2, 3 u 4 mg) lill-aġenzija regolatorja tal-medicini Portugiża għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ il-Portugall) jivvaluta medicina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ Ċipru, Franza, il-Ġermanja, l-Italja, l-Isvezja u r-Renju Unit). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u l-aġenzija tal-medicini Portugiża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fil-31 ta' Mejju 2012.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib fuq l-approċċ użat sabiex jintwera li l-pilloli ta' Glimepirida Parke-Davis ta' 2, 3 u 4 mg huma 'bijoekwivalenti' għall-Amaryl fid-dożi korrispondenti. Żewġ medicini jkun bi-ekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. L-istudju dwar il-



bijoeqwivalenza sottomess mill-kumpanija sar bl-użu ta' 1 mg ta' Glimepirida Parke-Davis, u r-riżultati ġew applikati għad-doži aktar qawwija. Għalkemm l-Istati Membri qablu li Glimepirida Parke-Davis ta' 1 mg kienet bijoeqwivalenti għall-Amaryl ta' 1 mg, xorta baqa' jiddomina t-tħassib fuq jekk kellux isir studju dwar il-bijoeqwivalenza bl-aktar doża qawwija, jiġifieri ta' 4 mg, sabiex tintwera l-bijoeqwivalenza għal Glimepirida Parke-Davis ta' 2, 3 u 4 mg ma' Amaryl fid-doži korrispondenti.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-istudju dwar il-bijoeqwivalenza mwettaq bil-pillola ta' 1 mg huwa adegwat sabiex juri li d-doži aktar qawwija ta' Glimepirida Parke-Davis u l-Amaryl huma wkoll bijoeqwivalenti. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li, billi d-doži ta' 2, 3 u 4 mg ta' Glimepirida Parke-Davis huma bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fid-19 ta' Novembru 2012.