



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2012
EMA/480596/2012 rev1
EMA/H/A-29/1338

Vragen en antwoorden inzake Glimepirida Parke-Davis (glimepiride, tabletten van 2, 3 en 4 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 19 juli 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Glimepirida Parke-Davis (glimepiride, tabletten van 2, 3 en 4 mg). Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Glimepirida Parke-Davis groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Portugal en in de volgende lidstaten van de EU: Cyprus, Duitsland, Frankrijk, Italië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Wat is Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van diabetes type 2 (een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of het lichaam niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken).

De werkzame stof, glimepiride, stimuleert de aanmaak van insuline door de alvleesklier. Hierdoor daalt de bloedglucosespiegel, waardoor diabetes type 2 beter onder controle te houden is.

Glimepirida Parke-Davis is een 'generiek geneesmiddel', wat betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Amaryl.

Waarom werd Glimepirida Parke-Davis beoordeeld?

Parke-Davis heeft bij de Portugese regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor Glimepirida Parke-Davis (tabletten van 1, 2, 3 en 4 mg) in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Portugal) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Cyprus, Duitsland, Frankrijk, Italië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) geldig zal zijn. De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Portugese regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 31 mei 2012 voor arbitrage naar het CHMP.



De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen ten aanzien van de gehanteerde benadering om de biologische gelijkwaardigheid van Glimepirida Parke-Davis 2, 3 en 4 mg aan Amaryl in overeenkomende doses aan te tonen. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. Het door de firma overgelegde bio-equivalentieonderzoek werd uitgevoerd met 1 mg Glimepirida Parke-Davis en de resultaten werden toegepast op de hogere sterkten. Hoewel de lidstaten het ermee eens waren dat 1 mg Glimepirida Parke-Davis biologisch gelijkwaardig was aan 1 mg Amaryl, waren er nog steeds bedenkingen ten aanzien van de vraag of er een bio-equivalentieonderzoek had moeten worden uitgevoerd met de hoogste sterkte, 4 mg, om de biologische gelijkwaardigheid van Glimepirida Parke-Davis 2, 3 en 4 mg aan Amaryl in overeenkomende doses aan te tonen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, concludeerde het CHMP dat het bio-equivalentieonderzoek dat werd uitgevoerd met de tablet van 1 mg voldoende is om aan te tonen dat de hogere sterkten van Glimepirida Parke-Davis en Amaryl ook biologisch gelijkwaardig zijn. Het CHMP concludeerde derhalve dat, aangezien Glimepirida Parke-Davis 2, 3 en 4 mg biologisch gelijkwaardig zijn aan het referentiegeneesmiddel, in de betrokken lidstaten een handelsvergunning moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 19 november 2012 gepubliceerd.