



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas relativas a Glimепirida Parke-Davis (glimепirida, comprimidos, 2, 3 e 4 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva  
2001/83/CE

Em 19 de julho de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Glimепirida Parke-Davis (glimепirida, comprimidos 2, 3 e 4 mg). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Glimепirida Parke-Davis são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida em Portugal e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Chipre, França, Itália, Reino Unido e Suécia.

### O que é o Glimепirida Parke-Davis?

O Glimепirida Parke-Davis é um medicamento utilizado para o tratamento da diabetes de tipo 2 (uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz).

A substância ativa, a glimepirida, estimula o pâncreas a produzir mais insulina. Em resultado disto, a glicose sanguínea diminui, o que ajuda a controlar a diabetes de tipo 2.

O Glimепirida Parke-Davis é um medicamento genérico, ou seja, é similar a um medicamento de referência já autorizado na UE, chamado Amaryl.

### Por que foi revisto o Glimепirida Parke-Davis?

A Parke-Davis apresentou à autoridade reguladora dos medicamentos de Portugal um pedido de autorização introdução no mercado para o Glimепirida Parke-Davis (comprimidos de 1, 2, 3 e 4 mg) por procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento segundo o qual um Estado-Membro (o "Estado-Membro de Referência", neste caso, Portugal) avalia um medicamento para fins de concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida nesse Estado-Membro e também em outros Estados-Membros (os "Estados-Membros Envolvidos", neste caso, a Alemanha, Chipre, França, Itália, Reino Unido e Suécia). No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo



e, em 31 de maio de 2012, a agência dos medicamentos de Portugal remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de arbitragem foram as preocupações manifestadas quanto à abordagem utilizada para demonstrar que Glimepirida Parke-Davis 2, 3 e 4 mg são bioequivalentes ao Amaryl nas doses correspondentes. Dois medicamentos são bioequivalentes quando induzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. O estudo de bioequivalência apresentado pela empresa foi realizado utilizando 1 mg de Glimepirida Parke-Davis, tendo os resultados sido aplicados às dosagens mais altas. Apesar de os Estados-Membros terem acordado que 1 mg de Glimepirida Parke-Davis era bioequivalente a 1 mg de Amaryl, mantiveram-se os motivos de preocupação sobre se deveria ter sido realizado um estudo de bioequivalência com a dosagem mais alta, 4 mg, para demonstrar a existência de bioequivalência de Glimepirida Parke-Davis 2, 3 e 4 mg com Amaryl, nas doses correspondentes.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que o estudo de bioequivalência realizado com o comprimido de 1 mg é adequado para demonstrar que as dosagens mais altas de Glimepirida Parke-Davis e Amaryl são também bioequivalentes. Por conseguinte, o CHMP concluiu que, considerando que as dosagens de 2, 3 e 4 mg de Glimepirida Parke-Davis são bioequivalentes ao medicamento de referência, deverá ser concedida uma Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 19 de novembro de 2012.