



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Glimepirida Parke-Davis (glimepiridă, comprimate de 2, 3 și 4 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE

La 19 iulie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a dezacordului dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Glimepirida Parke-Davis (glimepiridă, comprimate de 2, 3 și 4 mg). Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Glimepirida Parke-Davis sunt mai mari decât riscurile acestuia și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Portugalia și în următoarele state membre ale UE: Cipru, Franța, Germania, Italia, Suedia și Regatul Unit.

Ce este Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis este un medicament utilizat în tratamentul diabetului de tip 2 (o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge sau în care corpul nu poate folosi insulina în mod eficient).

Substanța activă, glimepirida, stimulează pancreasul să producă mai multă insulină. Drept rezultat, glucoza din sânge se reduce, iar acest lucru ajută la controlul diabetului de tip 2.

Glimepirida Parke-Davis este un medicament „generic”, ceea ce înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană, numit Amaryl.

De ce a fost evaluat Glimepirida Parke-Davis?

Parke-Davis a prezentat agenției portugheze de reglementare în domeniul medicamentelor o cerere pentru Glimepirida Parke-Davis (comprimate de 1, 2, 3 și 4 mg) în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Portugalia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Cipru, Franța, Germania, Italia, Suedia și Regatul Unit). Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția portugheză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 31 mai 2012.



Motivul sesizării a fost reprezentat de preocupările cu privire la abordarea utilizată pentru demonstrarea faptului că Glimepirida Parke-Davis la concentrațiile de 2, 3 și 4 mg este bioechivalent cu Amaryl la dozele echivalente. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă. Studiul de bioechivalență prezentat de companie a fost efectuat folosindu-se 1 mg de Glimepirida Parke-Davis, iar rezultatele au fost aplicate concentrațiilor mai mari. Deși statele membre au fost de acord cu faptul că 1 mg de Glimepirida Parke-Davis a fost bioechivalent cu 1 mg de Amaryl, s-au menținut motivele de îngrijorare cu privire la faptul că ar fi trebuit efectuat un studiu de bioechivalență pentru concentrația cea mai mare, 4 mg, pentru a demonstra bioechivalența Glimepirida Parke-Davis de 2, 3 și 4 mg cu Amaryl la dozele echivalente.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că studiul de bioechivalență realizat cu comprimatul de 1 mg este adecvat pentru a demonstra că și concentrațiile mai mari de Glimepirida Parke-Davis și Amaryl sunt, de asemenea, bioechivalente. Prin urmare, CHMP a concluzionat că, întrucât Glimepirida Parke-Davis cu concentrații de 2, 3 și 4 mg este bioechivalent cu medicamentul de referință, autorizația de introducere pe piață trebuie acordată statelor membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 19 noiembrie 2012.