



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. novembra 2012
EMA/480596/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1338

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, 2, 3 a 4 mg tablety)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES

Dňa 19. júla 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia na uvedenie na trh pre liek Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, 2, 3 a 4 mg tablety). Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Glimepirida Parke-Davis prevažujú nad rizikami spojenými s jeho používaním a že možno udeliť povolenie na uvedenie na trh v Portugalsku a v týchto členských štátoch EÚ: Cyprus, Francúzsko, Nemecko, Spojené kráľovstvo, Švédsko a Taliansko.

Čo je liek Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky 2. typu (choroba, pri ktorej podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže inzulín účinne využiť).

Účinná látka glimepirid stimuluje podžalúdkovú žľazu, aby produkovala viac inzulínu. To vedie k zníženiu hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Glimepirida Parke-Davis je generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Amaryl.

Prečo bol liek Glimepirida Parke-Davis skúmaný?

Spoločnosť Parke-Davis predložila regulačnému úradu pre lieky v Portugalsku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Glimepirida Parke-Davis (1, 2, 3 a 4 mg tablety). Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Portugalsko) preskúma liek v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch (tzv. dotknuté členské štáty, v tomto prípade Cyprus, Francúzsko, Nemecko, Spojené kráľovstvo, Švédsko a Taliansko). Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu a portugalský úrad pre lieky predložil vec výboru CHMP na arbitrážne konanie 31. mája 2012.

Dôvodom tohto konania boli výhrady týkajúce sa použitého postupu s cieľom preukázať, že liek Glimepirida Parke-Davis 2, 3 a 4 mg tablety je v príslušných dávkach biologicky rovnocenný s liekom Amaryl. Oba lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky. Štúdia



o bioekvivalencii, ktorú predložila spoločnosť, sa uskutočnila s použitím 1 mg tablety lieku Glimepirida Parke-Davis, pričom jej výsledky sa uplatnili na vyššie sily. Hoci sa členské štáty dohodli, že 1 mg tableta lieku Glimepirida Parke-Davis bola biologicky rovnocenná s 1 mg tabletou lieku Amaryl, ostali výhrady, či sa štúdia o bioekvivalencii mala vykonať pri najvyššej sile 4 mg, aby sa preukázala biologická rovnocennosť lieku Glimepirida Parke-Davis 2, 3 a 4 mg s liekom Amaryl pri zodpovedajúcich dávkach.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a odbornej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že štúdia o bioekvivalencii uskutočnená s 1 mg tabletou primerane preukazuje, že vyššie sily lieku Glimepirida Parke-Davis a lieku Amaryl sú takisto biologicky rovnocenné. Výbor CHMP preto usúdil, že keďže sily 2, 3 a 4 mg lieku Glimepirida Parke-Davis sú biologicky rovnocenné s referenčným liekom, v príslušných členských štátoch by sa malo udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 19. novembra 2012.