



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tablete, 2, 3 in 4 mg)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 19. julija 2012 zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tablete 2, 3 in 4 mg). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Glimepirida Parke-Davis odtehtajo njegova tveganja in da se lahko odobri dovoljenje za promet na Portugalskem in v naslednjih državah članicah EU: Ciper, Francija, Nemčija, Italija, Švedska in Združeno kraljestvo.

Kaj je zdravilo Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (bolezni, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabljati).

Zdravilna učinkovina, glimepirid, spodbuja trebušno slinavko, da proizvede več insulina. Tako se koncentracija glukoze v krvi zniža, kar pomaga pri obvladovanju sladkorne bolezni tipa 2.

Zdravilo Glimepirida Parke-Davis je „generično zdravilo“, kar pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v EU, in sicer zdravilu Amaryl.

Zakaj je bilo zdravilo Glimepirida Parke-Davis pregledano?

Družba Parke-Davis je portugalski regulatorni agenciji za zdravila predložila vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo Glimepirida Parke-Davis (1, 2, 3 in 4 mg tablete). To je postopek, v katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Portugalska) ovrednoti zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Ciper, Francija, Nemčija, Italija, Švedska in Združeno kraljestvo). Vendar pa države članice niso uspeli doseči soglasja, zato je portugalska regulatorna agencija za zdravila 31. maja 2012 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki glede pristopa, ki je bil uporabljen za dokazovanje, da je zdravilo Glimepirida Parke-Davis 2, 3 in 4 mg „biološko enakovredno“ zdravilu Amaryl v ustreznih odmerkih. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. Študija



biološke enakovrednosti, ki jo je predložila družba, je bila izvedena ob uporabi 1-miligramske jakosti zdravila Glimepirida Parke-Davis, rezultate pa so nato prenesli na večje jakosti. Čeprav so se države članice strinjale, da je zdravilo Glimepirida Parke-Davis 1 mg biološko enakovredno zdravilu Amaryl 1 mg, so ostali pomisleki glede tega, ali bi morala biti študija biološke enakovrednosti izvedena z najvišjo jakostjo 4 mg, da bi dokazali biološko enakovrednost zdravila Glimepirida Parke-Davis 2, 3 in 4 mg zdravilu Amaryl v ustreznih odmerkih.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora zaključil, da je študija biološke enakovrednosti, izvedena s tableto 1 mg, ustrezen dokaz, da so večje jakosti zdravil Glimepirida Parke-Davis in Amaryl prav tako biološko enakovredne. Zato je zaključil, da je zdravilo Glimepirida Parke-Davis v jakostih 2, 3 and 4 mg biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, in priporočil, da se glede na to odobri dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala dne 19. novembra 2012.