



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tabletter, 2, 3 och 4 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG

Den 19 juli 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, tabletter 2, 3 och 4 mg). Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Glimepirida Parke-Davis är större än dess risker och att godkännandet för försäljning kan beviljas i Portugal och i följande medlemsstater i EU: Cypern, Frankrike, Italien, Storbritannien, Sverige och Tyskland.

Vad är Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis är ett läkemedel som används för att behandla typ 2-diabetes (en sjukdom vid vilken bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller när kroppen inte kan använda insulin effektivt).

Den aktiva substansen, glimepirid, stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin. Detta gör att blodsockernivåerna sänks, vilket underlättar kontrollen av typ 2-diabetes.

Glimepirida Parke-Davis är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Amaryl.

Varför granskades Glimepirida Parke-Davis?

Parke-Davis lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Glimepirida Parke-Davis (1, 2, 3 och 4 mg tabletter) hos den portugisiska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Portugal) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Cypern, Frankrike, Italien, Storbritannien, Sverige och Tyskland). Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och den portugisiska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 31 maj 2012.

Skälet till hänskjutandet var farhågor över den metod som använts för att påvisa att Glimepirida Parke-Davis 2, 3 och 4 mg är "bioekvivalenta" med Amaryl vid motsvarande doser. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen. Den bioekvivalensstudie



som företaget lämnade in hade utförts med 1 mg Glimepirida Parke-Davis, och resultaten tillämpades på de högre styrkorna. Även om medlemsstaterna godtog att 1 mg Glimepirida Parke-Davis var bioekvivalent med 1 mg Amaryl kvarstod farhågor över huruvida en bioekvivalensstudie borde ha utförts med den högsta styrkan, 4 mg, för att visa att Glimepirida Parke-Davis 2, 3 och 4 mg är bioekvivalenta med Amaryl vid de motsvarande doserna.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att den bioekvivalensstudie som utförts med 1 mg tablett är tillräcklig för att visa att de högre styrkorna av Glimepirida Parke-Davis och Amaryl också är bioekvivalenta. Då Glimepirida Parke-Davis med styrkorna 2, 3 och 4 mg är bioekvivalenta med referensläkemedlet fann CHMP att godkännandet för försäljning därför skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 19 november 2012.