

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

Teave Glimepirida Parke-Davise kohta (glimepiriid, tabletid, 2, 3 ja 4 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemused

Euroopa Raviamet lõpetas 19. juulil 2012 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Glimepirida Parke-Davis (glimepiriid, 2, 3 ja 4 mg tabletid) heakskiitmises. Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et Glimepirida Parke-Davise kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ja müügiloo võib anda Portugalis ning järgmistes ELi liikmesriikides: Küpros, Prantsusmaa, Saksamaa, Itaalia, Rootsi ja Ühendkuningriik.

Mis on Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis on ravim, mida kasutatakse II tüüpi diabeedi (haigus, mille puhul kõhunääre ei tooda vere glükoosisisalduse kontrolli all hoidmiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada) raviks.

Toimeaine glimepiriid stimuleerib kõhunääret tootma rohkem insuliini. Selle tulemusena väheneb veresuhkrusisaldus ja see aitab II tüüpi diabeeti kontrolli alla saada.

Glimepirida Parke-Davis on geneeriline ravim, mis tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga Amaryl, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Miks Glimepirida Parke-Davise taotlus uuesti läbi vaadati?

Parke-Davis esitas Portugali raviametile taotluse Glimepirida Parke-Davise (1, 2, 3 ja 4 mg tabletid) detsentraliseeritud menetluseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Portugal) hindab ravimit seoses müügiloo andmisega, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, käesoleval juhul Küpros, Prantsusmaa, Saksamaa, Itaalia, Rootsi ja Ühendkuningriik). Siiski ei suutnud liikmesriigid jõuda kokkuleppele ja Portugali raviamet pöördus 31. mail 2012 vahekohtumenetluseks inimravimite komitee poole.

Esildise aluseks olid probleemid meetodiga, mida kasutati näitamaks, et Glimepirida Parke-Davise 2, 3 ja 4 mg annused on bioekvivalentsed Amaryli vastavate annustega. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui nad saavutavad veres sama toimeainesisalduse. Ettevõtte esitatud bioekvivalentsuse uuring viidi läbi Glimepirida Parke-Davise 1 mg annusega ja tulemused kohaldati suurematele annustele. Kuigi liikmesriigid nõustusid, et 1 mg Glimepirida Parke-Davis oli bioekvivalentne 1 mg Amaryliga, tõstatus

probleem, kas bioekvivalentsuse uuring oleks tulnud läbi viia ka kõige suurema tugevusega (4 mg), et näidata Glimepirida Parke-Davise 2, 3 ja 4 mg annuste bioekvivalentsust Amaryliga vastavates annustes.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu olemasolevate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu alusel jõudis inimravimite komitee järeldusele, et 1 mg tabletiga läbi viidud bioekvivalentsuse uuring on piisav näitamaks, et Glimepirida Parke-Davise ja Amaryli suuremad tugevused on samuti bioekvivalentsed. Inimravimite komitee otsustas, et Glimepirida Parke-Davise 2, 3 ja 4 mg tugevused on bioekvivalentsed võrdlusravimi tugevustega, ja soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 19. novembril 2012.