

26. huhtikuuta 2012
EMA/281366/2012
EMA/H/C/002370

Kysymyksiä ja vastauksia

Pioglitazone ratio -valmisteen (pioglitatsoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Ratiopharm GmbH -yhtiö ilmoitti 3. helmikuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Pioglitazone ratio -nimistä lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen. Käyttöaihe oli tyypin 2 diabeteksen hoito.

Mitä Pioglitazone ratio on?

Pioglitazone ratio on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pioglitatsonia. Sen oli tarkoitus olla saatavana tabletteina (15, 30 ja 45 mg).

Pioglitazone ratio kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä merkitsee sitä, että Pioglitazone ratio on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Actos. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Pioglitazone ratio -valmistetta aiottiin käyttää?

Pioglitazone ratio -valmistetta oli tarkoitus käyttää tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla, erityisesti ylipainoisilla. Sitä oli tarkoitus käyttää ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Pioglitazone ratio -valmistetta olisi käytetty ainoana lääkkeenä potilailla, joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi.

Pioglitazone ratio -valmistetta oli myös tarkoitus käyttää yhdessä insuliinin kanssa potilailla, joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään insuliinilla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Miten Pioglitazone ratio -valmisteen odotettiin vaikuttavan?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Pioglitazone ration vaikuttava aine

pioglitatsoni herkistää solut (rasva-, lihas- ja maksasolut) insuliinille, minkä ansiosta elimistö saa tuottamastaan insuliinista paremman hyödyn. Tämän seurauksena veren glukoosipitoisuus laskee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Koska Pioglitazone ratio on rinnakkaislääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla on pyritty osoittamaan valmisteiden biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Actosiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut myönteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt tätä lausuntoa koskevan päätöksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pioglitazone ratio -valmiste oli Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Siksi CHMP oli hakemuksen peruuttamisen aikaan antanut myönteisen lausunnon, jossa se suositteli, että Pioglitazone ratio -valmistelle myönnetään myyntilupa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).