

26. huhtikuuta 2012
EMA/382556/2012
EMA/H/C/002448

Kysymyksiä ja vastauksia

Pioglitazone Teva Generics -valmisteen (pioglitatsoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

TEVA Generics B.V. -yhtiö ilmoitti 26. tammikuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Pioglitazone Teva Generics -nimistä lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen. Käyttöaihe oli tyypin 2 diabeteksen hoito.

Mitä Pioglitazone Teva Generics on?

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

Pioglitazone Teva Generics kehitettiin geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa, että Pioglitazone Teva Generics on samanlainen kuin alkuperäislääke Actos, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Pioglitazone Teva Generics -valmistetta aiottiin käyttää?

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

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

Pioglitazone Teva Generics -valmistetta voidaan käyttää myös yhdessä metforminin kanssa potilailla, jotka eivät saavuta tyydyttävää hoitotasapainoa pelkällä metformiinilla (kaksoishoito).

Pioglitazone Teva Generics -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 Teva Generics -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 Teva Generics -valmisteen 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 Teva Generics on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla pyrittiin osoittamaan valmisteen 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 katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Pioglitazone Teva Generics -valmisteen on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Actosin kanssa. Siksi CHMP oli hakemuksen peruuttamisen aikaan antanut myönteisen lausunnon, jossa se suositteli, että PioglitazoneTeva Generics -valmisteelle myönnetään myyntilupa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).