

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

Kysymyksiä ja vastauksia Glimepirida Parke-Davis - lääkevalmisteesta (glimepiridi, 2, 3 ja 4 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 19. heinäkuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Glimepirida Parke-Davis (glimepiridi, 2, 3 ja 4 mg:n tabletit) myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Glimepirida Parke-Davis -lääkevalmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Portugalissa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Kypros, Ranska, Saksa, Italia, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Glimepirida Parke-Davis on?

Glimepirida Parke-Davis on lääkevalmiste, jota käytetään tyypin 2 diabeteksen hoidossa (diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason kontrolloimista varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti).

Vaikuttava aine, glimepiridi, stimuloi haimaa tuottamaan enemmän insuliinia. Tämä laskee veren glukoositasoa ja auttaa hallitsemaan tyypin 2 diabetesta.

Glimepirida Parke-Davis on rinnakkaisvalmiste, eli se on samanlainen kuin Euroopan unionissa jo hyväksytty "alkuperäisvalmiste" Amaryl.

Miksi Glimepirida Parke-Davisia arvioitiin?

Parke-Davis toimitti Portugalin lääkesääntelyvirastolle Glimepirida Parke-Davisia (1, 2, 3 ja 4 mg:n tabletit) koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Portugali) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asianomaisissa jäsenvaltioissa", jotka ovat tässä tapauksessa Kypros, Ranska, Saksa, Italia, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, joten Portugalin lääkesääntelyvirasto siirsi asian 31. toukokuuta 2012 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteena olivat huolet tavasta, jolla Glimepirida Parke-Davisin 2, 3 ja 4 mg:n tablettien biologinen samanarvoisuus Amarylän vastaavien vahvuuksien kanssa oli osoitettu. Kaksi

lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Yhtiön toimittamassa biologisen samanarvoisuuden tutkimuksessa käytettiin 1 mg:aa of Glimepirida Parke-Davisia ja tuloksia sovellettiin suurempiin vahvuuksiin. Vaikka jäsenvaltiot olivat yksimielisiä siitä, että 1 mg Glimepirida Parke-Davisia oli biologisesti samanarvoinen kuin 1 mg Amarylia, ne olivat epävarmoja siitä, olisiko suurimmalla 4 mg:n vahvuudella pitänyt tehdä biologisen samanarvoisuuden tutkimus, jolla olisi osoitettu Glimepirida Parke-Davisin 2, 3 ja 4 mg:n vahvuuksien biologinen samanarvoisuus Amarylin vastaavien vahvuuksien kanssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että 1 mg:n tabletilla tehty biologisen samanarvoisuuden tutkimus riittää osoittamaan, että myös Glimepirida Parke-Davisin ja Amarylin suuremmat vahvuudet ovat biologisesti samanarvoisia. Lääkevalmistekomitea totesi, että koska Glimepirida Parke-Davisin 2, 3 ja 4 mg:n vahvuudet ovat biologisesti samanarvoiset alkuperäisvalmisteen kanssa, lääkevalmisteelle tulee myöntää myyntilupa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 19. marraskuuta 2012.