

26 avril 2012  
EMA/382557/2012  
EMA/H/C/002448

## Questions et réponses

---

# Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Pioglitazone Teva Generics (pioglitazone)

Le 26 janvier 2012, TEVA Generics B.V. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Pioglitazone Teva Generics, destiné au traitement du diabète de type 2.

## Qu'est-ce que Pioglitazone Teva Generics?

Pioglitazone Teva Generics est un médicament qui contient le principe actif pioglitazone. Il devait être disponible sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg).

Pioglitazone Teva Generics a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Pioglitazone Teva Generics est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Actos. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Pioglitazone Teva Generics devait-il être utilisé?

Pioglitazone Teva Generics devait être utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez les adultes, en particulier chez les personnes en surcharge pondérale. Il devait être utilisé en complément d'un régime et de la pratique d'un exercice physique.

Pioglitazone Teva Generics devait être utilisé en monothérapie chez les patients pour lesquels la metformine (autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Pioglitazone Teva Generics devait également être utilisé en association avec la metformine chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine seule.

Pioglitazone Teva Generics devait également être utilisé en association avec l'insuline chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par l'insuline seule et qui ne peuvent pas prendre de la metformine.

### **Comment Pioglitazone Teva Generics doit-il agir?**

Le diabète de type 2 est une maladie lors de laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou lors de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Pioglitazone Teva Generics, la pioglitazone, rend les cellules (graisseuses, des muscles et du foie) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. Dès lors, le taux de glucose dans le sang est réduit, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

### **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Pioglitazone Teva Generics étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Actos. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis positif. La société a retiré sa demande avant que la Commission européenne n'ait pris une décision concernant cet avis.

### **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pioglitazone Teva Generics était de qualité comparable à Actos et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, au moment du retrait de la demande, le CHMP avait rendu un avis positif, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché concernant Pioglitazone Teva Generics pour le traitement du diabète de type 2.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

La lettre de retrait est disponible [ici](#).