



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2012
EMA/480596/2012 rév1
EMA/H/A-29/1338

Questions et réponses relatives à Glimepirida Parke-Davis (glimépiride, comprimés, 2, 3 et 4 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE

Le 19 juillet 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage, à la suite d'un désaccord entre des États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Glimepirida Parke-Davis (glimépiride, comprimés 2, 3 et 4 mg). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Glimepirida Parke-Davis sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée au Portugal, ainsi que dans les États membres de l'UE suivants: Chypre, France, Allemagne, Italie, Suède et Royaume-Uni.

Qu'est-ce que Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis est un médicament utilisé pour le traitement du diabète de type 2 (une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement).

Le principe actif, le glimépiride, stimule le pancréas pour qu'il produise plus d'insuline. Il en résulte une réduction du glucose sanguin, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Glimepirida Parke-Davis est un «médicament générique», ce qui signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence», déjà autorisé dans l'UE, appelé Amaryl.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Glimepirida Parke-Davis?

Parke-Davis a soumis une demande pour Glimepirida Parke-Davis (comprimés, 1, 2, 3 et 4 mg) à l'agence portugaise de réglementation des médicaments pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure au cours de laquelle un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence le Portugal) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», dans le cas présent Chypre, la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède et le Royaume-Uni). Cependant, les États membres n'ont pu parvenir à un accord et l'agence portugaise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage, le 31 mai 2012.

Les motifs de la saisine étaient des inquiétudes concernant l'approche utilisée pour démontrer que les comprimés Glimepirida Parke-Davis, 2, 3 et 4 mg sont «bioéquivalents» à Amaryl aux doses



correspondantes. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. L'étude de bioéquivalence présentée par la société a été réalisée en utilisant 1 mg de Glimepirida Parke-Davis et les résultats ont été appliqués aux dosages plus élevés. Bien que les États membres aient accepté que 1 mg de Glimepirida Parke-Davis est bioéquivalent à 1 mg d'Amaryl, il subsistait des préoccupations quant à la question de savoir si une étude de bioéquivalence aurait dû être menée avec le dosage le plus élevé, à savoir 4 mg, pour démontrer la bioéquivalence entre Glimepirida Parke-Davis, 2, 3 et 4 mg et Amaryl aux doses correspondantes.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que l'étude de bioéquivalence menée avec le comprimé de 1 mg montre de façon satisfaisante que les dosages plus élevés de Glimepirida Parke-Davis et Amaryl sont également bioéquivalents. Par conséquent, le CHMP a estimé que, du fait que les dosages 2, 3 et 4 mg de Glimepirida Parke-Davis sont bioéquivalents au médicament de référence, l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée dans les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 19 novembre 2012.