

2012. április 26.
EMA/281360/2012
EMA/H/C/002369

Kérdések és válaszok

A Pioglitazone ratiopharm GmbH-ra (pioglitazon) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2012. február 3-án a ratiopharm GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szánt Pioglitazone ratiopharm GmbH-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Pioglitazone ratiopharm GmbH?

A Pioglitazone ratiopharm GmbH egy pioglitazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (15, 30 és 45 mg) formájában kívánták forgalomba hozni.

A Pioglitazone ratiopharm GmbH-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Pioglitazone ratiopharm GmbH megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Actos nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Pioglitazone ratiopharm GmbH-t?

A Pioglitazone ratiopharm GmbH-t 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, főként túlsúlyos felnőttek kezelésére szánták. A gyógyszert a megfelelő étrend és testmozgás kiegészítéseként történő alkalmazásra szánták.

A Pioglitazone ratiopharm GmbH-t önmagában alkalmazták volna olyan betegeknél, akik számára a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő.

A Pioglitazone ratiopharm GmbH-t alkalmazták volna metforminnal kombinációban is olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást („kettős terápia”).

A Pioglitazone ratiopharm GmbH-t inzulinnal kombinációban is alkalmazták volna olyan betegeknél, akiknél az önmagában adott inzulin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást és akik nem szedhetnek metformint.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Pioglitazone ratiopharm GmbH-től?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Pioglitazone ratiopharm GmbH hatóanyaga, a pioglitazon, a (zsír-, izom- és máj-) sejteket az inzulinnal szemben érzékenyebbé teszi, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. Ennek következtében csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a Pioglitazone ratiopharm GmbH generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiaiilag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Actos-szal. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP pozitív szakvéleményt adott. A vállalat visszavonta a kérelmet, mielőtt az Európai Bizottság határozatot hozott volna erről a véleményről.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Pioglitazone ratiopharm GmbH minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiilag egyenértékűnek bizonyult az Actos-szal.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP pozitív véleményt adott, és javasolta a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szánt Pioglitazone ratiopharm GmbH-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A visszavonásról értesítő levél [itt](#) érhető el.