



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. november 19.
EMA/480596/2012 1. átdolg. kiadás
EMA/H/A-29/1338

Kérdések és válaszok a Glimepirida Parke-Davis-szel (glimepirid, 2, 3 és 4 mg tableta) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkelye értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2012. július 19-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Glimepirida Parke-Davis (glimepirid, 2, 3 és 4 mg tableta) engedélyezésével kapcsolatban, az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérést követően lefolytatott döntőbíróági eljárást. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) megállapította, hogy a Glimepirida Parke-Davis előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély Portugáliában, valamint a következő EU tagországokban is kiadható: Ciprus, Franciaország, Németország, Olaszország, Svédország és az Egyesült Királyság.

Milyen típusú gyógyszer a Glimepirida Parke-Davis?

A Glimepirida Parke-Davis olyan gyógyszer, amelyet a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmaznak. A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, vagy a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint.

A hatóanyag, a glimepirid a hasnyálmirigyet több inzulin termelésére serkenti. Ennek eredményeképpen csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

A Glimepirida Parke-Davis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Amaryl nevű referencia-gyógyszerrel.

Miért került sor a Glimepirida Parke-Davis felülvizsgálatára?

A Parke-Davis a Glimepirida Parke-Davis (1, 2, 3 és 4 mg tableta) tárgyában decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be a portugál gyógyszer szabályozási ügynökségnek. Ez olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Portugália) megvizsgál egy gyógyszert abból a szempontból, hogy kiadható-e a forgalomba hozatali engedély, amely ebben az országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Cipruson, Franciaországban, Németországban, Olaszországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban) is érvényes lesz. A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és 2012. május 31-én a



portugál gyógyszer szabályozási ügynökség a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbírósi eljárás lefolytatása végett.

A beterjesztést a Glimepirida Parke-Davis 2, 3 és 4 mg, illetve az ennek megfelelő dózisú Amaryl biológiai egyenértékűségének (bioekvivalenciájának) kimutatása céljából alkalmazott megközelítés miatti aggályok indokolták. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben. A vállalat által benyújtott bioekvivalencia vizsgálatot az 1 mg-os Glimepirida Parke-Davis-szel végezték, és az eredményeket a magasabb hatásereősségekre alkalmazták. Bár a tagállamok egyetértettek azzal, hogy az 1 mg-os Glimepirida Parke-Davis és az 1 mg-os Amaryl biológiailag egyenértékű, továbbra is fennálltak bizonyos aggályok azzal kapcsolatban, hogy el kellett volna-e végezni egy bioekvivalencia vizsgálatot a legmagasabb hatásereősségű, 4 mg-os tablettával annak kimutatása céljából, hogy a Glimepirida Parke-Davis 2, 3 és 4 mg, illetve az ennek megfelelő dózisú Amaryl tabletták biológiailag egyenértékűek.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a Bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az 1 mg-os tablettával végzett bioekvivalencia vizsgálat megfelelő annak kimutatásához, hogy a magasabb hatásereősségű Glimepirida Parke-Davis és Amaryl tabletták is biológiailag egyenértékűek. Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy tekintve a Glimepirida Parke-Davis 2, 3 és 4 mg hatásereősségeket és a referencia-gyógyszer biológiai egyenértékűségét, az érintett tagállamokban ki kell adni a forgalomba hozatali engedélyt.

Az Európai Bizottság 2012. november 19-én adta ki döntését.