

19 novembre 2012
EMA/480596/2012 rev1
EMEA/H/A-29/1338

Domande e risposte in merito Glimepirida Parke-Davis (glimepiride, compresse da 2, 3 e 4 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE

Il 19 luglio 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Glimepirida Parke-Davis (glimepiride, compresse da 2, 3 e 4 mg). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Glimepirida Parke-Davis sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Portogallo e nei seguenti Stati membri dell'UE: Cipro, Francia, Germania, Italia, Svezia e Regno Unito.

Che cos'è Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis è un medicinale usato per il trattamento del diabete di tipo 2 (una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace).

Il principio attivo, glimepiride, stimola il pancreas a produrre più insulina. Di conseguenza, il tasso di glucosio nel sangue viene ridotto e ciò serve a controllare il diabete di tipo 2.

Glimepirida Parke-Davis è un "medicinale generico". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE, denominato Amaryl.

Perché Glimepirida Parke-Davis è stato sottoposto a revisione?

La ditta Parke-Davis ha presentato una domanda di autorizzazione per Glimepirida Parke-Davis (compresse da 1, 2, 3 e 4 mg) all'agenzia portoghese di regolamentazione dei medicinali nell'ambito di una procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Portogallo) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio, che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Cipro, Francia, Germania, Italia, Regno Unito e Svezia). Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 31 maggio 2012 l'agenzia portoghese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottponesse ad arbitrato.



I motivi del deferimento riguardavano l'approccio usato per dimostrare che Glimepirida Parke-Davis 2, 3 e 4 mg è "bioequivalente" ad Amaryl alle dosi corrispondenti. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. Lo studio di bioequivalenza presentato dalla ditta è stato condotto utilizzando 1 mg di Glimepirida Parke-Davis e i risultati dello studio sono stati applicati ai dosaggi più alti. Benché gli Stati membri concordassero che Glimepirida Parke-Davis 1 mg fosse bioequivalente ad Amaryl 1 mg, permanevano dubbi riguardo all'opportunità di svolgere uno studio di bioequivalenza con il dosaggio più alto, 4 mg, per dimostrare la bioequivalenza di Glimepirida Parke-Davis 2, 3 e 4 mg con Amaryl alle dosi corrispondenti.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che lo studio di bioequivalenza condotto con la compressa da 1 mg è adeguato a dimostrare anche la bioequivalenza dei dosaggi più alti di Glimepirida Parke-Davis rispetto alle dosi corrispondenti di Amaryl. Il CHMP ha pertanto concluso che, poiché i dosaggi di Glimepirida Parke-Davis 2, 3 e 4 mg sono bioequivalenti al medicinale di riferimento, l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rilasciata negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 19 novembre 2012.