

2012 m. balandžio 26 d.
EMA/281366/2012
EMA/H/C/002370

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Pioglitazone ratio (pioglitazono) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. vasario 3 d. bendrovė „ratiopharm GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti vaisto Pioglitazone ratio, skirto 2 tipo diabetui gydyti, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio – tai vaistas, kuriame yra veikliosios medžiagos pioglitazono. Buvo numatyta gaminti šio vaisto tabletes (15, 30 ir 45 mg).

Pioglitazone ratio sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pioglitazone ratio panašus į referencinį vaistą pavadinimu Actos, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio buvo numatyta skirti suaugusiems, ypač turintiems antsvorio, 2 tipo diabetui gydyti. Buvo numatyta jį skirti kartu su dieta ir mankšta.

Pioglitazone ratio turėjo būti skiriamas be kitų vaistų pacientams, kuriems netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo diabeto).

Pioglitazone ratio taip pat norėta skirti kartu su insulinu pacientams, kuriems gydymas vien insulinu yra nepakankamai veiksmingas ir kurie negali vartoti metformino.

Kokio tikimasi Pioglitazone ratio veikimo?

2 tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Pioglitazone ratio

esanti veiklioji medžiaga pioglitazonas didina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Dėl to sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Pioglitazone ratio yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Actos įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Vaistas buvo įvertintas ir CHMP buvo pateikęs teigiamą nuomonę. Bendrovė atsiėmė paraišką prieš Europos Komisijai priimant sprendimą šios nuomonės pagrindu.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pioglitazone ratio yra panašios kokybės kaip Actos ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP buvo pateikusi teigiamą nuomonę ir rekomendavusi suteikti 2 tipo diabetui gydyti skirtą Pioglitazone ratio rinkodaros teisę.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriame pranešama apie paraiškos atsiėmimą, rasite [čia](#).