



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. lapkričio 19 d.
EMA/480596/2012 red. 1
EMA/H/A-29/1338

Klausimai ir atsakymai dėl Glimepirida Parke-Davis (glimepirido 2, 3 ir 4 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra 2012 m. liepos 19 d. užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Glimepirida Parke-Davis (glimepirido 2, 3 ir 4 mg tablečių) rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Glimepirida Parke-Davis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Portugalijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Kipre, Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Glimepirida Parke-Davis?

Glimepirida Parke-Davis – tai vaistas, kuriuo gydomas II tipo diabetas (liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai įsisavinti insulino).

Veiklioji medžiaga glimepiridas skatina kasą gaminti daugiau insulino. Todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja ir tai padeda kontroliuoti II tipo diabetą.

Glimepirida Parke-Davis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Glimepirida Parke-Davis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Amaryl, kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė jau suteikta.

Kodėl Glimepirida Parke-Davis buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Parke-Davis“ Portugalijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Glimepirida Parke-Davis (1, 2, 3 ir 4 mg tablečių) rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kurią taikant viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Portugalija) vertina vaistą, kad galėtų suteikti rinkodaros teisę, kuri galiotų toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Kipre, Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti, ir 2012 m. gegužės 31 d. Portugalijos vaistų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta suabejojus metodu, kuriuo vadovaujantis siekta įrodyti, kad Glimepirida Parke-Davis 2, 3 ir 4 mg tabletės yra biologiškai lygiavertės atitinkamomis dozėmis vartojamam vaistui Amaryl. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios



medžiagos. Bendrovės pateiktas biologinio lygiavertiškumo tyrimas buvo atliekamas naudojant Glimepirida Parke-Davis 1 mg tabletę, o rezultatai buvo taikomi didesnio stiprumo tabletėms. Valstybės narės sutiko, kad Glimepirida Parke-Davis 1 mg tabletė yra biologiškai lygiavertė Amaryl 1 mg tabletei, vis tik suabejota, ar siekiant įrodyti Glimepirida Parke-Davis 2, 3 ir 4 mg tablečių lygiavertiškumą atitinkamomis dozėmis vartojamam Amaryl, biologinio lygiavertiškumo tyrimas neturėjo būti atliekamas su didžiausio stiprumo (4 mg) tabletėmis.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad atlikto biologinio lygiavertiškumo tyrimo su 1 mg tablete pakanka siekiant įrodyti, kad didesnio stiprumo Glimepirida Parke-Davis ir Amaryl tabletės taip pat yra biologiškai lygiavertės. Todėl CHMP padarė išvadą, kad 2, 3 ir 4 mg stiprumo Glimepirida Parke-Davis tabletės biologiškai lygiavertės referenciniam vaistui, taigi reikėtų suteikti jo rinkodaros teisę susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. lapkričio 19 d.