

26 April 2012
EMA/281366/2012
EMA/H/C/002370

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pioglitazone ratio (pijoglitazonu)

Fit-3 ta' Frar 2012, ratiopharm GmbH uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pioglitazone ratio, għat-trattament tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhu Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pijoglitazonu. Jiġi f'għamla ta' pilloli (15, 30 u 45 mg).

Pioglitazone ratio ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Pioglitazone ratio huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Actos. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni jintuża Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio kellu jintuża fil-kura tad-dijabete tat-tip 2 fl-adulti, b'mod partikolari f'dawk li għandhom piż eċċessiv. Kellu jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju.

Pioglitazone ratio kellu jintuża waħdu f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina (mediċina antidijabetika oħra).

Pioglitazone ratio kellu jintuża wkoll flimkien mal-insulina f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina waħidha u li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina.

Kif kien mistenni jaħdem Pioglitazone ratio?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza

attiva f'Pioglitazone ratio, il-pioglitazonu, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jibda jaġġmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Dan jikkaguna tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fid-demm, u dan jgħin il-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Peress li Pioglitazone ratio huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jistabbilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Actos. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien harez opinjoni negattiva. Il-kumpanija rtiratha qabel ma l-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Is-CHMP kkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pioglitazone ratio wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Actos. Għaldaqstant, fiż-żmien meta l-medicina ġiet irtirata, is-CHMP kellu opinjoni favorevoli, u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Pioglitazone ratio għall-kura tad-dijabete tat-tip 2.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawnhekk](#).