



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' April 2012
EMA/281360/2012
EMA/H/C/002369

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pioglitazone ratiopharm (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 ratiopharm GmbH, għat-trattament tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhu Pioglitazone ratiopharm GmbH?

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

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

Għal xiex kien mistenni jintuża Pioglitazone ratiopharm GmbH?

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

Pioglitazone ratiopharm GmbH kellu jintuża wkoll flimkien mal-metformina f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċjenti meta tintuża l-metformina waħidha.

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



Kif kien mistenni jahdem Pioglitazone ratiopharm GmbH?

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 ratiopharm GmbH, il-pijoglitażonu, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel 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 ratiopharm GmbH huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Actos. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti 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 hareġ 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 ratiopharm GmbH għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Actos. Għaldaqstant, fiż-żmien meta l-medicina ġiet irtirata, is-CHMP kellu opinjoni favorevoli, u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pioglitazone ratiopharm GmbH għall-kura tad-dijabete tat-tip 2.

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

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