

26 kwietnia 2012 r.
EMA/281366/2012
EMA/H/C/002370

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu Pioglitazone ratio (pioglitazon) do obrotu

W dniu 3 lutego 2012 r., firma ratiopharm GmbH oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Pioglitazone ratio, przeznaczonego do leczenia cukrzycy typu 2.

Co to jest Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio to lek zawierający substancję czynną pioglitazon. Lek miał być dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg).

Pioglitazone ratio został opracowany jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Pioglitazone ratio jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Actos, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Pioglitazone ratio?

Lek Pioglitazone ratio miał być stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, szczególnie u osób z nadwagą. Lek miał być stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Pioglitazone ratio miał być stosowany w monoterapii w leczeniu pacjentów, u których stosowanie metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest wskazane.

Lek Pioglitazone ratio miał być też stosowany w skojarzeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Pioglitazone ratio?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Pioglitazone ratio, pioglitazon, uwrażliwia komórki (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę, i w rezultacie przyczynia się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga w kontroli cukrzycy typu 2.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Pioglitazone ratio jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Actos. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona i CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek zanim Komisja Europejska wydała decyzję w sprawie powyższej opinii.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Pioglitazone ratio charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Actos. Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP wydała pozytywną opinię, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pioglitazone ratio do obrotu w leczeniu cukrzycy typu 2.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).