



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 listopada 2012 r.
EMA/480596/2012 rev 1
EMA/H/A-29/1338

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Glimepirida Parke-Davis (glimepiryd, tabletki 2, 3 i 4 mg)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 19 lipca 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Glimepirida Parke-Davis (glimepiryd, tabletki 2, 3 i 4 mg). Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Glimepirida Parke-Davis przewyższają ryzyko i że można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Portugalii oraz następujących państw członkowskich UE: Cypru, Francji, Niemiec, Włoch, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

Co to jest lek Glimepirida Parke-Davis?

Produkt Glimepirida Parke-Davis jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2 (choroby, w której trzustka nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny).

Substancja czynna leku, glimepiryd, pobudza trzustkę do produkcji większych ilości insuliny. W wyniku tego stężenie glukozy we krwi ulega obniżeniu, co ułatwia kontrolowanie cukrzycy typu 2.

Produkt Glimepirida Parke-Davis jest lekiem „generycznym”, co oznacza, że jest podobny do „leku referencyjnego” już dopuszczonego do obrotu na terenie UE, występującego pod nazwą Amaryl.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Glimepirida Parke-Davis?

Firma Parke-Davis wystąpiła do portugalskiej agencji nadzoru leków z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Glimepirida Parke-Davis (tabletki 1, 2, 3 i 4 mg). Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Portugalia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Cypr, Francja, Niemcy, Włochy, Szwecja oraz Wielka Brytania). Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 31 maja 2012 r. portugalska agencja nadzoru leków wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.



Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy związane z metodą użytą do wykazania „biorównoważności” leku Glimepirida Parke-Davis w tabletkach 2, 3 i 4 mg oraz leku Amaryl w odpowiednich dawkach. Obydwa leki są biorównoważne wtedy, gdy powodują wystąpienie takie samego stężenia substancji czynnej w organizmie. Przedstawione przez firmę badanie biorównoważności zostało przeprowadzone z użyciem dawki 1 mg leku Glimepirida Parke-Davis, a jego wyniki odniesiono do większych mocy dawki. Choć państwa członkowskie uznały, że dawka 1 mg leku Glimepirida Parke-Davis była biorównoważna dawce 1 mg leku Amaryl, podtrzymane zostały wątpliwości, czy badanie biorównoważności nie powinno zostać przeprowadzone z użyciem największej mocy dawki, 4 mg, aby wykazać biorównoważność leku Glimepirida Parke-Davis w dawkach 2, 3 i 4 mg oraz leku Amaryl w odpowiednich dawkach.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że badanie biorównoważności przeprowadzone z użyciem tabletek 1 mg w wystarczającym stopniu wykazało, że większe moce dawki leków Glimepirida Parke-Davis i Amaryl także są biorównoważne. W związku z tym CHMP uznał, że skoro moce dawki 2, 3 i 4 mg leku Glimepirida Parke-Davis są biorównoważne dawkom leku referencyjnego, należy wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 19 listopada 2012 r.