

26. april 2012
EMA/281366/2012
EMA/H/C/002370

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone ratio (pioglitazon)

Družba ratiopharm GmbH je dne 3. februarja 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone ratio, namenjenim zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2.

Kaj je zdravilo Pioglitazone ratio?

Pioglitazone ratio je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pioglitazon. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (15, 30 in 45 mg).

Zdravilo Pioglitazone ratio je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Actos. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Pioglitazone ratio uporabljalo?

Zdravilo Pioglitazone ratio naj bi se uporabljalo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih, zlasti tistih s prekomerno telesno maso. Uporabljalo naj bi se kot dodatek k dieti in telesni vadbi.

Prav tako naj bi se uporabljalo samostojno pri bolnikih, za katere metformin (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ni primeren.

Uporabljalo naj bi se tudi skupaj z insulinom pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana z insulinom samim in za katere metformin ni primeren.

Kako naj bi zdravilo Pioglitazone ratio delovalo?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna

učinkovina zdravila Pioglitazone ratio, pioglitazon, poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Posledično se raven glukoze v krvi zniža, kar pripomore k nadzoru nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je zdravilo Pioglitazone ratio generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Actos. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil pozitivno mnenje. Družba je vlogo umaknila, preden je Evropska komisija izdala odločbo v zvezi s tem mnenjem.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pioglitazone ratio primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Actos ter da mu je biološko enakovredno. Odbor je zato v času umika vloge izrazil pozitivno mnenje in priporočil odobritev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone ratio za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).