

26. april 2012
EMA/382547/2012
EMA/H/C/002448

Vprašanja in odgovori

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

Družba TEVA Generics B.V. je dne 26. januarja 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pioglitazone Teva Generics, namenjenim zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2.

Kaj je zdravilo Pioglitazone Teva Generics?

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

Zdravilo Pioglitazone Teva Generics 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 Teva Generics uporabljalo?

Zdravilo Pioglitazone Teva Generics 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 v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih zgolj z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora.

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

Kako naj bi zdravilo Pioglitazone Teva Generics 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 Teva Generics, 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 Teva Generics 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 dosemeta 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?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pioglitazone Teva Generics 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 Teva Generics 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](#).