



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. März 2010
EMA/352833/2010
EMA/H/C/1145

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinide Sun (Repaglinid)

Am 23. März 2010 teilte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinide Sun zur Behandlung von Typ 2-Diabetes zurücknimmt.

Was ist Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Repaglinid enthält. Es sollte als Tabletten zu 0,5 mg, 1 mg und 2 mg erhältlich sein.

Repaglinide Sun wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Repaglinide Sun einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, NovoNorm, ähnlich gewesen wäre. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Repaglinide Sun angewendet werden?

Repaglinide Sun sollte zur Behandlung von Patienten mit Typ 2-Diabetes angewendet werden. Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann.

Repaglinide Sun sollte in Verbindung mit Diät und körperlicher Aktivität zur Senkung des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) bei Patienten angewendet werden, deren Hyperglykämie (erhöhter Blutglukosespiegel) nicht durch eine Diät, Gewichtsreduktion und körperliche Bewegung reguliert werden kann. Repaglinide Sun sollte auch in Kombination mit Metformin (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) bei Patienten mit Typ 2-Diabetes angewendet werden, wenn der Blutglukosespiegel mit Metformin allein nicht zufriedenstellend reguliert werden kann.



Wie soll Repaglinide Sun wirken?

Repaglinide Sun soll auf dieselbe Weise wirken wie NovoNorm und die Bauchspeicheldrüse bei der vermehrten Ausschüttung von Insulin zu den Mahlzeiten unterstützen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Repaglinide Sun als Generikum entwickelt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse einer Studie vor, die durchgeführt wurde, um seine „Bioäquivalenz“ mit dem Referenzarzneimittel zu untersuchen. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, als im Antragsverfahren Tag 180 erreicht war. Zu diesem Zeitpunkt hatte der CHMP somit die vom Unternehmen vorgelegten Unterlagen ausgewertet und Listen von Fragen formuliert. Das Unternehmen hatte die zuletzt gestellten Fragen zum Zeitpunkt der Rücknahme noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste von Fragen des CHMP bestanden seitens des Ausschusses zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Repaglinide Sun nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP hatte wegen einer Verunreinigung des Arzneimittels und wegen der Art und Weise Bedenken, in der das Unternehmen die Ergebnisse der Bioäquivalenzstudie analysiert hatte. Daher war er zum Zeitpunkt der Rücknahme der Ansicht, dass die Vorteile von Repaglinide Sun gegenüber den Risiken nicht überwiegen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.