



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 март 2010 г.  
ЕМА/352830/2010  
ЕМЕА/Н/С/1145

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявление за разрешение за употреба за Repaglinide Sun (репаглинид)

На 23 март 2010 г. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Repaglinide Sun за лечение на захарен диабет тип 2.

## Какво представлява Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun е лекарство, съдържащо активното вещество репаглинид (*repaglinide*). Очаквало се е да се предлага под формата на таблетки (0,5, 1 и 2 mg).

Repaglinide Sun е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Repaglinide Sun е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ NovoNorm, което вече е одобрено в Европейския съюз. За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се е очаквало да се използва Repaglinide Sun?

Очаквало се е Repaglinide Sun да се използва при пациенти със захарен диабет тип 2. Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта или когато тялото не е в състояние да усвоява инсулина ефективно.

Repaglinide Sun се прилага в комбинация с диета и физически упражнения за понижаване на нивата на кръвната захар при пациенти, при които хипергликемията (високи нива на кръвната захар) не може да се контролира с диета, намаляване на теглото и физически упражнения. Освен това Repaglinide Sun може да се използва в комбинация с метформин (друго противодиабетно лекарство) при пациенти с диабет тип 2, при които нивата на кръвната захар не се контролират задоволително с метформин, прилаган самостоятелно.



## **Как се очаква да действа Repaglinide Sun?**

Очаква се Repaglinide Sun да действа по същия начин като референтното лекарство NovoNorm, като подпомага панкреаса да произвежда повече инсулин по време на хранене.

## **Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?**

Тъй като Repaglinide Sun е разработен като генерично лекарство, компанията представя резултатите от проучвания, проведени с цел да се провери дали продуктът е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено на „ден 180“. Това означава, че CHMP е оценил информацията, предоставена от компанията, и е формулирал списък с въпроси. Към момента на оттеглянето компанията още не е отговорила на последната серия от въпроси.

## **Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?**

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Repaglinide Sun да бъде одобрен.

CHMP има опасения относно наличието на замърсяване в лекарството и относно начина, по който компанията анализира резултатите от проучването за биоеквивалентност. Поради това, към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Repaglinide Sun не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?**

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).