



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. března 2010
EMA/352831/2010
EMA/H/C/1145

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Repaglinide Sun (repaglinid)

Dne 23. března 2010 společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Repaglinide Sun, určeného k léčbě diabetu 2. typu.

Co je Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku repaglinid. Měl být dostupný ve formě tablet (0,5, 1 a 2 mg).

Přípravek Repaglinide byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Repaglinide Sun měl být obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku NovoNorm. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co měl být přípravek Repaglinide Sun používán?

Přípravek Repaglinide Sun měl být používán u pacientů s diabetem 2. typu. Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat.

Užívání přípravku Repaglinide Sun mělo být doplněno dietou a cvičením, jejichž cílem je snížení hladiny krevního cukru (glukózy) u pacientů, jejichž hyperglykémii (vysoké hladiny glukózy v krvi) nebylo možné kontrolovat prostřednictvím diety, snížení tělesné hmotnosti a cvičení. Přípravek Repaglinide Sun měl být rovněž užíván společně s metforminem (jiným antidiabetikem) u pacientů s diabetem 2. typu, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podání pouze samotného metforminu.



Jak by měl přípravek Repaglinide Sun působit?

Přípravek Repaglinide Sun by měl působit stejně jako referenční léčivý přípravek, NovoNorm, měl by napomáhat slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulínu v průběhu jídla.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jelikož přípravek Repaglinide Sun byl vyvinut jako generikum, společnost předložila výsledky studie provedené za účelem zjistit, zda je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem či nikoli. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost „180. den“. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. V době stažení žádosti nebyla poslední sada těchto otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek výboru CHMP v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Repaglinide Sun nemůže být schválen.

Výbor CHMP byl znepokojen nečistotami v léčivém přípravku a způsobem, jakým společnost analyzovala výsledky studie bioekvivalence. Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Repaglinide Sun nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).