



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαρτίου 2010
EMA/352834/2010
ΕΜΕΑ/Η/С/1145

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Repaglinide Sun (ρεπαγλινίδη)

Στις 23 Μαρτίου 2010, η εταιρεία Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ότι επιθυμεί να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Repaglinide Sun, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.

Τι είναι το Repaglinide Sun;

Το Repaglinide Sun είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεπαγλινίδη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή δισκίων (0,5 1 και 2 mg).

Το Repaglinide Sun αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Repaglinide Sun θα ήταν παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία NovoNorm. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Repaglinide Sun ;

Το Repaglinide Sun επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Το Repaglinide Sun θα χορηγείτο παράλληλα με δίαιτα και άσκηση, με σκοπό τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (σάκχαρο) σε ασθενείς στους οποίους δεν είχε καταστεί δυνατός ο έλεγχος της υπεργλυκαιμίας (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) με δίαιτα, μείωση του βάρους και άσκηση. Το Repaglinide Sun επρόκειτο επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό



φάρμακο) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονταν ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Repaglinide Sun;

Το Repaglinide Sun αναμένεται να έχει την ίδια δράση με το φάρμακο αναφοράς, το NovoNorm, δηλ. να βοηθά το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Επειδή το Repaglinide Sun αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν για να διερευνηθεί αν είναι ή όχι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180 της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει σχετικό κατάλογο ερωτήσεων. Η εταιρεία δεν είχε παράσχει ακόμη τις σχετικές απαντήσεις στο τελευταίο στάδιο των ερωτήσεων, κατά τη στιγμή της απόσυρσης.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την εξέταση των υποβληθέντων στοιχείων και την απάντηση της παρασκευάστριας εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν μπορεί να δοθεί έγκριση στο Repaglinide Sun.

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες ως προς τις προσμείξεις του φαρμάκου, καθώς και για τον τρόπο με τον οποίο η εταιρεία είχε αναλύσει τα αποτελέσματα της μελέτης βιοϊσοδυναμίας. Κατά συνέπεια, η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης, διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Repaglinide Sun δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία γνωστοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).