



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de marzo de 2010
EMA/352835/2010
EMA/H/C/1145

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Repaglinide Sun (repaglinida)

El 23 de marzo de 2010, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Repaglinide Sun para el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

¿Qué es Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun es un medicamento que contiene el principio activo repaglinida. Iba a presentarse en forma de comprimidos (0,5, 1 y 2 mg).

Repaglinide Sun se desarrolló como «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado NovoNorm. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun estaba indicado en pacientes con diabetes de tipo 2. La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no genera suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de manera eficaz.

Repaglinide Sun debía utilizarse junto con la dieta y el ejercicio para disminuir el nivel de glucosa en sangre (azúcar) en los pacientes cuya hiperglucemia (elevado nivel de glucosa en sangre) no podía controlarse mediante la dieta, la reducción de peso o el ejercicio. Repaglinide Sun podía utilizarse también con metformina (otro medicamento antidiabético) en pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban satisfactoriamente controlados con metformina en monoterapia.



¿Cómo está previsto que actúe Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun está previsto que actúe de la misma forma que el medicamento de referencia, NovoNorm, ayudando al páncreas a producir más insulina durante las comidas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?

Como Repaglinide Sun se desarrolló como medicamento genérico, la empresa presentó los resultados de un estudio realizado para investigar si es «bioequivalente» o no al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en el «día 180» cuando fue retirada, lo que significa que el CHMP había estudiado ya la documentación presentada por la empresa y había formulado una serie de preguntas. La empresa no había respondido todavía a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, el CHMP tenía algunas reservas por lo que su dictamen provisional era que Repaglinide Sun no podía aprobarse todavía.

El CHMP tenía dudas sobre alguna impureza presente en el medicamento y sobre la forma en la que la empresa había analizado los resultados del estudio de bioequivalencia. Por ello, en el momento de la retirada, el CHMP consideró que los beneficios de Repaglinide Sun no superaban a los riesgos identificados.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse [aquí](#).