



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. märts 2010
EMA/352836/2010
EMA/H/C/1145

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Repaglinide Sun (repagliniid)

23. märtsil 2010 teatas Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta II tüüpi diabeedi raviks ette nähtud ravimi Repaglinide Sun müügiloa taotluse.

Mis on Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun on ravim, mis sisaldab toimeainena repagliniidi. Ravimit kavatseti turustada tablettidena (0,5 mg, 1 mg ja 2 mg).

Repaglinide Sun töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Repaglinide Sun pidi olema sarnane võrdlusravimiga NovoNorm, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Repaglinide Suni kasutada?

Repaglinide Suni kavatseti kasutada II tüüpi diabeediga patsientide raviks. II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Repaglinide Suni pidi kasutama koos dieedi ja kehaliste harjutustega, et vähendada vere glükoosisaldust (nn veresuhkrut) patsientidel, kelle hüperglükeemiat (vere liigset glükoosisaldust) ei olnud võimalik ainuüksi dieedi, kehakaalu alandamise ja kehaliste harjutustega reguleerida. Repaglinide Suni pidi kasutama ka koos metformiiniga (samuti diabeediravim) II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel ravi ainult metformiiniga ei andnud rahuldavaid tulemusi.



Milline on Repaglinide Suni eeldatav toime?

Repaglinide Suni eeldatav toime on insuliini tekkimisel kõhunäärmes söögi ajal samalaadne NovoNormi toimega.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Kuna Repaglinide Suni töötati välja geneerilise ravimina, esitas ettevõtte ühe uuringu tulemused, milles uuriti ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Repaglinide Suni müügiluba ei saa anda.

Inimravimite komitee väljendas muret ravimi lisandi üle ning ei olnud rahul ettevõtte bioekvivalentsusuuringu tulemuste analüüsiga. Seepärast oli inimravimite komitee tagasivõtmise ajal arvamusel, et Repaglinide Suni kasulikkus ei ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).