



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. maaliskuuta 2010
EMA/352837/2010
EMA/H/C/1145

Kysymyksiä ja vastauksia

Repaglinide Sun -valmiste (repaglinidi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. -yhtiö ilmoitti 23. maaliskuuta 2010 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Repaglinide Sun -valmiste myyntilupahakemuksen. Lääkettä tarkoitus käyttää tyyppin 2 diabeteksen hoitoon.

Mitä Repaglinide Sun on?

Repaglinide Sun on lääke, jonka vaikuttava aine on repaglinidi. Sen oli tarkoitus olla saatavana tabletteina (0,5, 1 ja 2 mg).

Repaglinide Sun kehitettiin ns. generiseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Repaglinide Sunin oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäislääke NovoNorm, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. <http://www.ema.europa.eu/Patients/generic.htm> Lisätietoja generisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Repaglinide Sunia oli tarkoitus käyttää?

Repaglinide Sunia aiottiin käyttää tyyppin 2 diabetesta sairastavien potilaiden hoitoon. Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Repaglinide Sunia oli tarkoitus käyttää yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa alentamaan veren glukoosipitoisuutta (verensokeria), kun ruokavalio, painon pudotus ja liikunta eivät saa hyperglykemiaa (kohonnutta verensokeria) hallintaan. Repaglinide Sunia oli tarkoitus käyttää tyyppin 2 diabeetukseen myös metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa, kun pelkkä metformiini ei saa veren glukoosipitoisuutta riittävästi hallintaan.



Miten Repaglinide Sunin odotettiin vaikuttavan?

Repaglinide Sunin odotettiin vaikuttavan NovoNormin-alkuperäislääkkeen tavoin ja auttavan haimaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioinnin yhteydessä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Koska Repaglinide Sun kehitettiin geneeriseksi lääkkeeksi, yhtiö esitti tulokset tutkimuksista, joissa selvitettiin, oliko lääke biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa vai ei. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun se peruutettiin. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamaa aineistoa ja laatinut kysymysluettelon. Peruuttamisajankohtana yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpään kysymyssarjaan.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluettelon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava kanta oli, ettei Repaglinide Sunia voitaisi hyväksyä.

Lääkevalmistekomitean huolenaiheena olivat lääkkeen epäpuhtaudet sekä tapa, jolla yhtiö analysoi biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen tulokset. Siten lääkevalmistekomitean kantana oli tuolloin, ettei Repaglinide Sunin hyöty ollut sen riskejä suurempi.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/repaglinide_sun/H-1145-WL.pdf Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).