



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. március 18.  
EMA/352839/2010  
EMA/H/C/1145

## Kérdések és válaszok

---

# A Repaglinide Sun (repaglinid)-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

2010. március 23-án a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a 2-es típusú diabétesz kezelésére szánt Repaglinide Sun-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Repaglinide Sun?

A Repaglinide Sun egy repaglinid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszert tabletták (0,5, 1 és 2 mg) formájában kívánták forgalomba hozni.

A Repaglinide Sun-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Repaglinide Sun hasonló lett volna az Európai Unióban már engedélyezett, NovoNorm nevű „referencia gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek kezelésére szánták a Repaglinide Sun-t?

A Repaglinide Sun-t a 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegek kezelésére szánták. A 2-es típusú diabétesz olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

A Repaglinide Sun-t a vércukorszint csökkentésére irányuló diétával és fizikai aktivitással együtt alkalmazták volna azon betegeknél, akik esetében a hiperglikémia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással már nem szabályozható. A Repaglinide Sun-t metforminnal (egy másik diabétesz elleni gyógyszer) kombinálva is alkalmazták volna olyan 2-es típusú



diabéteszben szenvedő betegek esetében, akiknél a vércukorszint kizárólag metforminnal nem volt kielégítően szabályozható.

### **Milyen hatásmechanizmust vártak a Repaglinide Sun-tól?**

A Repaglinide Sun-tól ugyanazt a hatásmechanizmust várták, mint NovoNorm referencia gyógyszertől, azaz a hasnyálmirigy inzulintermelésének serkentését étkezési időben.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

Mivel a Repaglinide Sun-t generikus gyógyszerként fejlesztették ki, a vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit mutatta be, amely azt vizsgálta, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

### **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 180. napon vonta vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt és összeállította a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

### **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Repaglinide Sun alkalmazása nem engedélyezhető.

A CHMP aggodalmát fejezte ki a gyógyszerben található szennyeződés, és a biológiai egyenértékűség-vizsgálat eredményeinek vállalat általi elemzésének módja miatt. Ezért a CHMP a visszavonáskor azon a véleményen volt, hogy a Repaglinide Sun alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat.

### **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.