



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marzo 2010  
EMA/352840/2010  
EMA/H/C/1145

## Domande e risposte

---

# Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Sun (repaglinide)

Il 23 marzo 2010 Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Sun, medicinale destinato al trattamento del diabete di tipo 2.

## Che cos'è Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun è un medicinale contenente il principio attivo repaglinide, che avrebbe dovuto essere disponibile in compresse (0,5, 1 e 2 mg).

Repaglinide Sun è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Repaglinide Sun era destinato a essere simile a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato NovoNorm. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun avrebbe dovuto essere utilizzato in pazienti con diabete di tipo 2. Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina.

Repaglinide Sun avrebbe dovuto essere usato in associazione con diete alimentari ed esercizio fisico per abbassare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue in pazienti la cui iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) non poteva essere controllata attraverso dieta, perdita di peso ed esercizio fisico. Repaglinide Sun avrebbe dovuto essere impiegato anche in combinazione con metformina (un altro antidiabetico) nei diabetici di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non erano controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.



## **Come avrebbe agito Repaglinide Sun?**

Repaglinide Sun avrebbe dovuto agire allo stesso modo del farmaco di riferimento, NovoNorm, aiutando il pancreas a produrre più insulina durante i pasti.

## **Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?**

Essendo Repaglinide Sun stato sviluppato come un medicinale generico, la ditta ha presentato i risultati di uno studio svolto per valutare la sua eventuale "bioequivalenza" rispetto al farmaco di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata il "giorno 180". A questo punto il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva compilato elenchi di domande. Al momento del ritiro, la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

## **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcune perplessità ed era provvisoriamente del parere che Repaglinide Sun non potesse essere autorizzato.

Il CHMP aveva timori circa un'impurità presente nel medicinale e il modo in cui la ditta aveva analizzato i risultati dello studio di bioequivalenza. Pertanto, al momento del ritiro, il CHMP riteneva che i benefici di Repaglinide Sun non fossero superiori ai suoi rischi.

## **Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?**

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).