



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. kovo 18 d.  
EMA/352841/2010  
EMA/H/C/1145

## Klausimai ir atsakymai

---

# Vaisto Repaglinide Sun (repaglinido) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

2010 m. kovo 23 d. bendrovė „Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti II tipo diabetui gydyti skirto vaisto Repaglinide Sun rinkodaros teisės paraišką.

## Kas yra Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos repaglinido. Jis turėjo būti tiekiamas 0,5, 1 ir 2 mg tabletėmis.

Repaglinide Sun sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Repaglinide Sun turėjo būti panašus į referencinį vaistą NovoNorm, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun turėjo būti skiriamas II tipo diabetu sergantiems pacientams. II tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa nepagamina užtektinai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino.

Repaglinide Sun turėjo būti skiriamas kartu su dieta ir mankšta gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, kurių hiperglikemijos (didelio gliukozės kiekio kraujyje) nepavyksta sureguliuoti dieta, svorio sumažinimu ir mankšta. Repaglinide Sun taip pat galėjo būti vartojamas su metforminu (kitu vaistu diabetui gydyti) gydant II tipo diabetu sergančius pacientus, kai reikiamam gliukozės kiekiui palaikyti nepakanka vien metformino.



## **Kokio tikimasi Repaglinide Sun veikimo?**

Tikimasi, kad Repaglinide Sun poveikis bus toks pat kaip ir referencinio vaisto NovoNorm – jis padės kasai išskirti daugiau insulino valgio metu.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?**

Kadangi Repaglinide Sun sukurtas kaip generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimo, kuriame buvo siekiama nustatyti, ar vaistas biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Koks paraiškos nagrinėjimo etapas buvo pasiektas, kai ji buvo atsiimta?**

Paraiška atsiimta 180-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktą dokumentaciją ir parengęs klausimų sąrašą. Atsiimdama paraišką bendrovė dar nebuvo atsakiusi į klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP parengto sąrašo klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Repaglinide Sun negali būti įregistruotas.

CHMP susirūpinimą kėlė vaisto sudėtyje esančios priemaišos ir tai, kaip bendrovė išnagrinėjo biologinio ekvivalentiškumo tyrimo rezultatus. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Repaglinide Sun nauda neviršija keliamos rizikos.

## **Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?**

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).