



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Marzu 2010
EMA/352822/2010
EMA/H/C/1145

Mistoqsijiet u Twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awotorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Repaglinide Sun (repaglinide)

Fit-23 ta' Marzu 2010, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li xtaqet tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Repaglinide Sun għat-trattament tad-dijabete ta' tip 2.

X'inhu Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva repaglinide. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli (0.5, 1 u 2 mg).

Repaglinide Sun ġie żviluppat bħala 'medicina generika'. Dan ifisser li Repaglinide Sun kien maħsub biex ikun simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea, imsemmija NovoNorm. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun kien mistenni li jintuża f'pazjenti li għandhom id-dijabete ta' tip 2. Id-dijabete ta' tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina sabiex ikun ikkontrollat il-livell taz-zokkor fid-dem demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv.

Repaglinide Sun kellu jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex inaqqas il-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-dem demm f'pazjenti li l-iperglicemija tagħhom (livelli għoljin ta' glukosju fid-dem demm) ma setgħetx tiġi kkontrollata bid-dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. Repaglinide Sun kellu jintuża wkoll flimkien ma' metformin (medicina oħra kontra d-dijabete) f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2 li l-livelli tal-glukożju fid-dem demm tagħhom ma kienux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'metformin waħdu.



Kif inhu mistenni li jaħdem Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, NovoNorm, billi jgħin lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina waqt il-ħin tal-ikel.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Minħabba li Repaglinide Sun ġie żviluppat bħala mediċina ġenerika, il-kumpanija ipprezentat ir-riżultati ta' studju li sar biex jinvestiga jekk il-mediċina kinetx 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza jew le. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

F'hiex kienet waslet l-evalwazzjoni meta ġiet irtirata l-applikazzjoni?

L-applikazzjoni ġiet irtirata 'f'jum 180'. Dan ifisser li is-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija ma kinetx għadha wieġbet għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fil-ħin tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP f'dak il-ħin?

Fuq il-bażi tad-dejta u tar-rispons tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tas-CHMP, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Repaglinide Sun ma setax jiġi approvat.

Is-CHMP kien imħasseb dwar impurità fil-mediċina u dwar il-mod kif il-kumpanija analizzat ir-riżultati tal-istudju ta' bijoekwivalenza. Għalhekk, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċju ta' Repaglinide Sun ma kienx akbar mir-riskju tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet li ngħataw mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tinnotifika lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).