



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 maart 2010  
EMA/352823/2010  
EMA/H/C/1145

## Vragen en antwoorden

---

# Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Repaglinide Sun (repaglinide)

Op 23 maart 2010 heeft de firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Repaglinide Sun in te trekken. Repaglinide Sun was bedoeld voor de behandeling van type 2-diabetes.

## Wat is Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun is een geneesmiddel dat de werkzame stof repaglinide bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geworden in de vorm van tabletten (0,5, 1 en 2 mg).

Repaglinide Sun werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat Repaglinide Sun gelijkwaardig zou zijn aan het 'referentiemiddel' (NovoNorm) dat al in de Europese Unie is toegelaten. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

## Voor welke behandeling was Repaglinide Sun bedoeld?

Repaglinide Sun was bedoeld voor de behandeling van patiënten met type 2-diabetes. Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alveesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken.

Repaglinide Sun zou in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging worden gebruikt om het bloedglucosegehalte (suikergehalte in het bloed) te verlagen bij patiënten bij wie dit door dieet, gewichtsafname en lichaamsbeweging alleen niet kan worden gereguleerd. Repaglinide Sun zou ook in combinatie met metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) worden gebruikt bij type 2-diabetespatiënten bij wie het bloedglucosegehalte met metformine alleen niet voldoende kan worden gereguleerd.



## **Hoe werd verwacht dat Repaglinide Sun zou werken?**

Repaglinide Sun zou naar verwachting op dezelfde manier werken als het referentiegeneesmiddel NovoNorm, namelijk door de alvleesklier ertoe aan te zetten meer insuline aan te maken tijdens de maaltijden.

## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Daar Repaglinide Sun werd ontwikkeld als generiek geneesmiddel, heeft de firma de resultaten overgelegd van een studie waarin werd nagegaan of het middel al dan niet biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De aanvraag werd ingetrokken op dag 180. Dit betekent dat het CHMP de door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en lijsten met vragen had opgesteld. Op het moment van intrekking van de aanvraag had de firma de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

## **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Repaglinide Sun niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP had bedenkingen bij een onzuiverheid in het geneesmiddel en bij de manier waarop de firma de resultaten van de studie naar biologische gelijkwaardigheid had geanalyseerd. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Repaglinide Sun niet opwogen tegen de risico's.

## **Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?**

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.