



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marca 2010 r.
EMA/352824/2010
EMA/H/C/1145

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie preparatu Repaglinide Sun (repaglinid) do obrotu

Dnia 23 marca 2010 r. firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Repaglinide Sun, przeznaczonego do leczenia cukrzycy typu 2.

Co to jest Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun jest lekiem zawierającym substancję czynną repaglinid. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek (0,5, 1 i 2 mg).

Preparat Repaglinide Sun został wyprodukowany jako lek generyczny. Oznacza to, że preparat Repaglinide Sun miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie NovoNorm, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany preparat Repaglinide Sun?

Preparat Repaglinide Sun miał być stosowany u pacjentów z cukrzycą typu 2. Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny.

Preparat Repaglinide Sun miał być stosowany się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy we krwi) nie można opanować za pomocą diety, zmniejszenia masy ciała i ćwiczeń fizycznych. Preparat Repaglinide Sun miał być również stosowany z metforminą (inny lek przeciwcukrzycowy) u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie samej metforminy nie zapewniło dostatecznego wyrównania stężenia glukozy we krwi.



Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Repaglinide Sun?

Preparat Repaglinide Sun ma działać w ten sam sposób, jak lek referencyjny NovoNorm, pobudzając trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny w porze posiłków.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ preparat Repaglinide Sun został wyprodukowany jako lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych, aby ocenić, czy preparat jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano w 180. dniu. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację dostarczoną przez firmę i sformułował listę pytań. W momencie wycofania firma nie udzieliła jeszcze odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych i odpowiedź CHMP na listę pytań CHMP, w momencie wycofania CHMP miał zastrzeżenia, a wstępna opinia wskazywała, że preparat Repaglinide Sun nie może być zatwierdzony.

CHMP miał zastrzeżenia co do zanieczyszczeń w leku i sposobu analizowania przez firmę wyników badania nad biorównoważnością. Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że korzyści ze stosowania preparatu Repaglinide Sun nie przewyższają związanego z tym ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).