



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 March 2010
EMA/352825/2010
EMA/H/C/1145

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Repaglinide Sun (repaglinida)

Em 23 de Março de 2010, a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Repaglinide Sun, utilizado para o tratamento da diabetes de tipo 2.

O que é o Repaglinide Sun?

O Repaglinide Sun é um medicamento que contém a substância activa repaglinida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (0,5, 1 e 2 mg).

O Repaglinide Sun foi desenvolvido como “medicamento genérico”, o que significa que seria similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado NovoNorm. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual era utilização prevista para o Repaglinide Sun?

O Repaglinide Sun destinava-se a ser utilizado em doentes com diabetes de tipo 2. A diabetes de tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente de modo a controlar o nível de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

O Repaglinide Sun destinava-se à utilização em conjunto com dieta e exercício com o objectivo de reduzir os níveis de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicémia (elevados níveis de glucose sanguínea) não podia ser controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O Repaglinide Sun destinava-se igualmente à utilização em associação com metformina (outro medicamento antidiabético) em doentes com diabetes do Tipo 2 cujo controlo dos níveis de glucose apenas com metformina não era satisfatório.



Como deveria funcionar o Repaglinide Sun?

O Repaglinide Sun deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o NovoNorm, auxiliando o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Como o Repaglinide Sun foi desenvolvido como medicamento genérico, a empresa apresentou os resultados dos estudos realizados para investigar se é ou não “bioequivalente” ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado no “dia 180”, o que significa que o CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. No momento em que o pedido foi retirado, a empresa ainda não respondera às perguntas apresentadas por último.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados apresentados e na resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Repaglinide Sun não podia ser aprovado.

O CHMP estava preocupado com a impureza do medicamento e com a forma como a empresa analisara os resultados do estudo de bioequivalência. Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Repaglinide Sun não eram superiores aos riscos envolvidos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido encontra-se disponível [aqui](#).