



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 martie 2010
EMA/352826/2010
EMA/H/C/1145

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Repaglinide Sun (repaglinidă)

La 23 martie 2010, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Repaglinide Sun, pentru tratamentul diabetului de tip 2.

Ce este Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun este un medicament care conține substanța activă repaglinidă. Trebuia să fie disponibil sub formă de comprimate (0,5, 1 și 2 mg).

Repaglinide Sun a fost elaborat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Repaglinide Sun este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit NovoNorm. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun ar fi trebuit să se utilizeze la pacienți cu diabet de tip 2. Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace.

Repaglinide Sun ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic, pentru a reduce nivelul glucozei (zahărului) din sânge la pacienții la care hiperglicemia (nivelul crescut al glicemiei) nu poate fi ținută sub control numai prin regim alimentar, scădere în greutate și exercițiu fizic. Repaglinide Sun trebuia să fie asociat, de asemenea, cu metformina (alt medicament antidiabetic) la pacienții cu diabet de tip 2 la care nivelul glicemiei nu este controlat în mod satisfăcător numai cu metformină.



Cum ar trebui să acționeze Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, NovoNorm, ajutând pancreasul să producă mai multă insulină în timpul meselor.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Deoarece Repaglinide Sun a fost elaborat ca medicament generic, societatea a prezentat rezultatele unui studiu realizat pentru a verifica dacă este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația furnizată de societate și întocmise o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, societatea încă nu răspunsese la ultima serie de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu conform căruia Repaglinide Sun nu putea fi aprobat.

CHMP era îngrijorat privind o impuritate a medicamentului și modul în care societatea analizase rezultatele studiului de bioechivalență. Prin urmare în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Repaglinide Sun nu erau mai mari decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).