



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 March 2010
EMA/352828/2010
EMA/H/C/1145

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Repaglinide Sun (repaglinid)

Družba Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. je dne 23. marca 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Repaglinide Sun, namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2.

Kaj je zdravilo Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino repaglinid. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (0,5, 1 in 2 mg).

Zdravilo Repaglinide Sun je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Repaglinide Sun podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu NovoNorm. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Repaglinide Sun uporabljalo?

Zdravilo Repaglinide Sun naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo ne more učinkovito izrabljati insulina.

Zdravilo Repaglinide Sun naj bi se uporabljalo skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za znižanje glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visokih ravni glukoze v krvi) ni več mogoče nadzorovati z dieto, zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo. Zdravilo Repaglinide Sun naj bi se uporabljalo tudi skupaj z metforminom (drugim zdravilom proti sladkorni bolezni) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ni možno zadovoljivo nadzorovati ravni glukoze v krvi.



Kako naj bi zdravilo Repaglinide Sun delovalo?

Zdravilo Repaglinide Sun naj bi delovalo enako kot referenčno zdravilo NovoNorm, in sicer naj bi spodbujalo trebušno slinavko, da med obroki tvori več insulina.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je bilo zdravilo Repaglinide Sun razvito kot generično zdravilo, je družba predložila rezultate študije, ki je bila opravljena za proučitev, ali je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. To pomeni, da je CHMP takrat ocenjeval dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil sezname vprašanj. Družba se ob umiku vloge še ni odzvala na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih zastavil CHMP, je Odbor v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Repaglinide Sun ni mogoče odobriti.

CHMP je izrazil zadržke v zvezi z nečistoto v zdravilu in v zvezi s tem, kako je družba analizirala rezultate študije biološke enakovrednosti. Zato je CHMP v času umika vloge menil, da koristi zdravila Repaglinide Sun ne odtehtajo tveganj, povezanih z njim.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).