



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mars 2010  
EMA/352838/2010  
EMA/H/C/1145

## Questions et réponses

---

# Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Répaglinide Sun (répaglinide)

Le 23 mars 2010, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Répaglinide Sun, destiné au traitement du diabète de type 2.

## Qu'est-ce que Répaglinide Sun?

Répaglinide Sun est un médicament dont le principe actif est le répaglinide. Il devait être disponible sous la forme de comprimés (0,5, 1 et 2 mg).

Répaglinide Sun a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Répaglinide Sun devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé NovoNorm. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Répaglinide Sun devait-il être utilisé?

Répaglinide Sun devait être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 2. Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement.

Répaglinide Sun devait être utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique afin de réduire la glycémie (sucre) chez les patients dont l'hyperglycémie (glycémie élevée) ne peut plus être contrôlée par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. Répaglinide Sun devait également être utilisé en association avec la metformine (autre médicament antidiabétique) chez les diabétiques de type 2 dont les taux de glycémie ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule.



## **Comment Répaglinide Sun doit-il agir?**

Répaglinide Sun est censé agir de la même façon que le médicament de référence, NovoNorm, en aidant le pancréas à produire d'avantage d'insuline au moment des repas.

## **Quels ont été les éléments présentés par la société pour justifier sa demande?**

Répaglinide Sun ayant été développé en tant que médicament générique, la société a présenté les résultats d'une étude effectuée pour établir qu'il est ou non «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

## **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée au «jour 180». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation fournie par la société et avait formulé des listes de questions. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu au dernier ensemble de questions.

## **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Répaglinide Sun n'aurait pas pu être approuvé.

Le CHMP avait des réserves concernant une impureté dans le médicament et concernant la façon dont la société avait analysé les résultats de l'étude de bioéquivalence. C'est pourquoi, au moment du retrait de la demande, le CHMP était d'avis que les bénéfices de Répaglinide Sun n'étaient pas supérieurs aux risques qu'il comportait.

## **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

La lettre de la société notifiant l'Agence du retrait de la demande est disponible [ici](#).