

2010. gada 18. martā
EMA/352842/2010
EMA/H/C/1145

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Repaglinide Sun* (repaglinīds)

2010. gada 23. martā uzņēmums *Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Repaglinide Sun*, kas paredzētas 2. tipa diabēta ārstēšanai.

Kas ir *Repaglinide Sun*?

Repaglinide Sun ir zāles, kas satur aktīvo vielu repaglinīdu. Tās bija paredzētas kā tabletes (0,5 mg, 1 mg un 2 mg).

Repaglinide Sun bija izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Repaglinide Sun* būtu līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *NovoNorm*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Repaglinide Sun*?

Repaglinide Sun bija paredzēts lietot pacientiem ar 2. tipa diabētu. 2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzera nerāž pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Repaglinide Sun bija paredzēts lietot papildus diētai un vingrojumiem, lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kuriem hiperglikēmiju (augstu cukura līmeni asinīs) nevar kontrolēt ar diētu, svara samazināšanu un vingrojumiem. *Repaglinide Sun* var lietot arī kopā ar metformīnu (citām pret diabētu zālēm) 2. tipa diabēta pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar atbilstoši kontrolēt tikai ar metformīnu.

Kāda ir paredzamā *Repaglinide Sun* iedarbība?

Bija paredzēts, ka *Repaglinide Sun* iedarbība ir tāda pati kā atsaucēs zālēm *NovoNorm*, palīdzot aizkuņģa dziedzerim ēdienreizēs ražot vairāk insulīna.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Repaglinide Sun* tika izstrādāta kā „ģenēriskas zāles”, uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījumiem, kas tika veikti, lai noskaidrotu, vai šīs zāles ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm vai nav. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 180. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz pēdējiem jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un tā sniedza provizorisku atzinumu, ka *Repaglinide Sun* nevarēja apstiprināt.

CHMP bija bažas par šajās zālēs esošo piemaisījumu un par veidu, kā uzņēmums analizēja bioekvivalences pētījuma rezultātus. Tādēļ tobrīd *CHMP* uzskatīja, ka *Repaglinide Sun* sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).