



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marca 2010
EMA/352827/2010
EMA/H/C/1145

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Repaglinide Sun (repaglinid)

Dňa 23. marca 2010 spoločnosť Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Sun na trh určeného na liečbu cukrovky 2. typu.

Čo je liek Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun je liek, ktorý obsahuje účinnú látku repaglinid. Mal byť dostupný vo forme tabliet (0,5, 1 a 2 mg).

Liek Repaglinide Sun bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Repaglinide Sun mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom NovoNorm. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Repaglinide Sun?

Liek Repaglinide Sun sa mal používať u pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu. Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nie je schopné účinne využívať inzulín.

Liek Repaglinide Sun sa mal používať spolu s diétou a cvičením na zníženie hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých nie je možné regulovať hyperglykémiu (vysoký obsah glukózy v krvi) diétou, znížením hmotnosti a cvičením. Liek Repaglinide Sun mali aj spolu s metformínom (iný liek proti cukrovke) užívať pacienti s cukrovkou 2. typu, u ktorých nie je hladina glukózy uspokojivo regulovaná samotným metformínom.



Akým spôsobom by mal liek Repaglinide Sun účinkovať?

Liek Repaglinide Sun by mal účinkovať rovnako ako referenčný liek, liek NovoNorm, a to stimuláciou pankreasu k tvorbe väčšieho množstva inzulínu v čase podávania stravy.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Repaglinide Sun bol vyvinutý ako generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdie vykonanej na účely zistenia toho, či je liek biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 180. deň. Znamená to, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu predloženú spoločnosťou a pripravil zoznamy otázok. Spoločnosť sa pred stiahnutím žiadosti ešte nevyjadrila k poslednému súboru otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Repaglinide Sun nemôže byť povolený.

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa nečistôt v lieku a spôsobu analýzy výsledkov štúdie o biologickej rovnocennosti vykonanej spoločnosťou. Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Repaglinide Sun nebol väčší ako jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).