

18 mars 2010
EMA/352829/2010
EMA/H/C/1145

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Repaglinide Sun (repaglinid)

Den 23 mars 2010 anmälde Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Repaglinide Sun för behandling av typ 2-diabetes.

Vad är Repaglinide Sun?

Repaglinide Sun är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen repaglinid. Det skulle ha funnits som tabletter (0,5, 1 och 2 mg).

Repaglinide Sun utvecklades som ett s.k. generiskt läkemedel. Detta innebär att Repaglinide Sun skulle likna ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är NovoNorm. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Repaglinide Sun användas för?

Repaglinide Sun skulle användas för att behandla patienter som har typ 2-diabetes. Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet (blodsockret) eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt.

Repaglinide Sun skulle användas tillsammans med diet och motion för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars hyperglykemi (höga blodglukosnivå) inte kan kontrolleras med diet, viktminskning och motion. Repaglinide Sun skulle också ges tillsammans med metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin.

Hur är det tänkt att Repaglinide Sun ska verka?

Repaglinide Sun förväntas verka på samma sätt som referensläkemedlet NovoNorm genom att hjälpa bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider.

Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Eftersom Repaglinide Sun utvecklades som ett generiskt läkemedel presenterade företaget resultaten från en studie som genomfördes för att visa om det var bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt listor med frågor. Företaget hade ännu inte besvarat den sista frågeomgången vid tidpunkten för återkallandet.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Repaglinide Sun inte hade kunnat godkännas.

CHMP hade betänkligheter mot en förorening i läkemedlet och mot sättet som företaget hade analyserat resultaten av bioekvivalensstudien. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP således att fördelarna med Repaglinide Sun inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).