

欧州医薬品承認情報検索ネットシステムの概要  
**EMA Authorized Product Information Search Net**

平成 25 年 3 月

(有)レギュラトリーサイエンス研究所

## 目次

はじめに.....	3
1 欧州新医薬品承認情報の出典.....	3
2 データベースとアップデート.....	3
3 データの内容.....	4
3.1 申請の根拠 Legal basis for application.....	5
3.2 製品情報 Product information.....	6
3.3 評価報告書 (EPAR - Public assessment report).....	8
4 キーワード.....	10
4.1 フリーキーワード Free key word.....	10
4.2 治療分野 (適応症) Therapeutic area のキーワード.....	10
4.3 剤形 pharmaceutical form のキーワード.....	11
4.4 申請区分 Review classification のキーワード.....	13
5 検索方法.....	14
5.1 検索例1: データベースにあるすべての医薬品をみる.....	14
5.2 検索例2: 新有効成分 (new active substance、Article 8(3))を検索する.....	15
5.3 検索例3: 適応症が糖尿病の新有効成分 (Article 8(3))を検索する.....	16
5.4 検索例4 : 適応症が糖尿病で剤形が錠剤の医薬品を検索.....	17

はじめに

医薬品の研究開発においては、承認薬の情報は非常に重要であるが、本当に必要とする情報を探したすのに、往々にして時間を浪費することがある。

欧州医薬品承認情報検索ネットは、欧州医薬品庁(EMA)のより中央審査方式で販売承認されたから医薬品の審査に係る様々な情報を容易に検索できるシステムです。

## 1 欧州新医薬品承認情報の出典

本検索ネットは、下記のウェブサイト公開されている承認医薬品情報をベースに作成しています。

EMA の EU における本格的な医薬品監督業務は、1995 年と比較的歴史が浅く、医薬品の承認情報は年々質的量的に増加していますので、2000 年前後と 2000 年後半以降との医薬品情報に変動があります。

出典： European Public Assessment Report, EPAR

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

## 2 データベースとアップデート

現在のデータベースは、欧州医薬品庁、EMA のウェブサイトにて 1995 年 10 月から掲載されているすべての中央審査方式による承認医薬品 656 品目（新医薬品、剤型追加等で重複している）のデータベースです。

本検索ネットは、1 回/2 か月 アップデートします。

### 3 データの内容

本検索ネットから表 1 に示す情報が得られます。

表1. 検索ネットの情報 EMA Authorized Product Information

表からの情報 Information in Table	製品情報 Product information	評価報告書 Assessment report
<ul style="list-style-type: none"> <li>承認日 Date of authorization</li> <li>銘柄名 Drug Name</li> <li>会社名 Company</li> <li>成分名 Active ingredient</li> <li>治療分野 Therapeutic area</li> <li>承認区分: 適応症、適応疾患</li> <li>剤形 Pharmaceutical Form</li> <li>薬物のタイプ Type of drug (biologics)</li> <li>承認区分 Review classification</li> <li>承認法的根拠 Legal basis for application</li> <li>製品情報 Product information</li> <li>評価報告書 Public assesment report</li> </ul>	<p>補遺 I 製品特性 (SPC) <u>Annex I - Summary of product characteristics:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>製品名 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT</li> <li>成分と組成 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</li> <li>剤形 PHARMACEUTICAL FORM</li> <li>臨床情報 CLINICAL PARTICULARS</li> </ol> <p>補遺 IIA 出荷の責任製造承認保持者 <u>Annex IIA - Manufacturing-authorisation holder responsible for batch release</u></p> <p>補遺 IIB 販売承認条件 Annex IIB - Conditions of the marketing authorisation</p> <p>補遺 IIIA 添付文書 Annex IIIA – Labelling</p> <p>補遺 IIIB 能書 Annex IIIB - Package leaflet</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDA の審査報告書に相当する</li> </ul>

### 3.1 申請の根拠 Legal basis for application

日米での医薬品の申請は、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品、新剤型医薬品等に区分されている。

欧州では、中央審査方式で承認された医薬品は、下記に示すように Article 8(3)と Article 10 に分類される。 Article 8(3)は、品質、非臨床試験及び臨床試験を必要とする試験で、日本での新有効成分に相当する。 Article 10 は、毒性試験を必要としない医薬品で、 Article 10a(後発医薬品やバイオ後続品)や Article 10b(配合剤)がある。

新有効成分を検索したい場合には “Article 8(3)” を選択する。但し、これらの情報は 2007 年以降の医薬品に記載されている。

#### 医薬品のタイプ

According to Article 8(3) of Directive 2001/83/EC; 新有効成分

According to Article 10 of Directive 2001/83/EC, relating to generic medicinal products and similar biological medicinal products;

2.1) According to Article 10a of Directive 2001/83/EC, relating to applications relying on well established medicinal use supported by bibliographic literature; 後発医薬品とバイオ後続品

2.2) According to Article 10b of Directive 2001/83/EC, relating to applications for new fixed combination products; 新配合剤

2.3) according to Article 10c of Directive 2001/83/EC, relating to informed consent from a marketing authorisation holder for an authorised medicinal product.

ガイドライン: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated version : 21/07/2011) 、  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83/2001\\_83\\_ec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_83_ec_en.pdf)

### 3.2 製品情報 Product information

EMA の製品情報は下記の構成になっている。 Summary of product characteristics (SPC) は添付文書に相当し、医薬品のプロフィールを知ることが出来る。 その内容を表に示す

#### 製品情報 Product Information の内容

補遺 I 製品特性の要約 Annex I - Summary of product characteristics :

補遺 IIA 出荷の責任製造承認保持者 Annex IIA - Manufacturing-authorisation holder responsible for batch release

A. 製造者 A. MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE

B. CONDITIONS OR RESTRICTIONS REGARDING SUPPLY AND USE

C. OTHER CONDITIONS AND REQUIREMENTS OF THE MARKETING AUTHORISATION

補遺 IIB 販売承認条件 Annex IIB - Conditions of the marketing authorisation

補遺 IIIA 添付文書 Annex IIIA – Labelling

補遺 IIIB 能書 Annex IIIB - Package leaflet

製品特性の要約 (SPC) には、製品名、成分/組成、剤形、臨床 (適応症、用法/用量、相互作用、妊娠、運転への影響)、薬理学的性質 (薬力学、薬物動態、前臨床安全性)、製剤の詳細 (添加剤、配合禁忌、有効期限、容器/密栓、保存条件)、販売承認保持者、販売承認番号初回承認/承認の最新の日時が記載されている。 その詳細を表1に示した。

表 2. 製品特性 (SPC) の内容

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT	5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION	5.1 Pharmacodynamic properties
3. PHARMACEUTICAL FORM	5.2 Pharmacokinetic properties
4. CLINICAL PARTICULARS	5.3 Preclinical safety data
4.1 Therapeutic indications	6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
4.2 Posology and method of administration	6.1 List of excipients
4.3 Contraindications	6.2 Incompatibilities
4.4 Special warnings and precautions for use	6.3 Shelf life
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	6.4 Special precautions for storage
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	6.5 Nature and contents of container
4.7 Effects on ability to drive and use machines	6.6 Special precautions for disposal
4.8 Undesirable effects	7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
	8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

	<p>9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION</p> <p>10. DATE OF REVISION OF THE TEXT</p>
--	--

製品情報の一例

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Zelboraf 240 mg film-coated tablets

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

Each tablet contains 240 mg of vemurafenib (as a co-precipitate of vemurafenib and hypromellose acetate succinate).  
For the full list of excipients, see section 6.1.

**3. PHARMACEUTICAL FORM**

Film-coated tablet (tablet).  
Pinkish white to orange white, oval, biconvex film-coated tablets of approximately 19 mm, with 'VEM' engraved on one side.

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.1 Therapeutic indication**

Vemurafenib is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma (see section 5.1).

**4.2 Posology and method of administration**

Treatment with vemurafenib should be initiated and supervised by a qualified physician experienced in the use of anticancer medicinal products.  
Before taking vemurafenib, patients must have BRAF V600 mutation-positive tumour status confirmed by a validated test (see sections 4.4 and 5.1).

Posology

The recommended dose of vemurafenib is 960 mg (4 tablets of 240 mg) twice daily (equivalent to a total daily dose of 1,920 mg). The first dose is to be taken in the morning and the second dose is to be taken approximately 12 hours later in the evening. Each dose in the morning/evening should always be taken in the same manner i.e. either with or without a meal.

### 3.3 評価報告書 (EPAR - Public assessment report)

EPAR は PMDA の審査報告書に相当する。最近の新規医薬品( new active substance)の 評価報告書は表 3 に示す目次になっている。審査過程での議論が記載されており、非常に 参考になる。

科学議論( scientific discussion )では疾患の疫学的、治療の現状が議論されており、同じ 疾患の医薬品を開発する場合、非常に参考となる。評価報告書は(有)レギュラトリーサイエ ンス研究所のアドレスをつけているので、変更されることはない。

表 3. 評価報告書の内容

1.1. Submission of the dossier	2.3. Non-clinical aspects
• Information on Paediatric requirements	2.3.1. Introduction
• Information relating to orphan market exclusivity	2.3.2. Pharmacology
• New active Substance status	2.3.3. Pharmacokinetics
• Scientific Advice	2.3.4. Toxicology
• Licensing status	2.3.5. Ecotoxicity/environmental risk assessment
1.2. Steps taken for the assessment of the product.	2.3.6. Discussion and conclusion on the non-clinical aspects
2. Scientific discussion	2.4. Clinical aspects
2.1. Introduction.	2.4.1. Introduction
Problem statement	2.4.2. Pharmacokinetics
About the product	2.4.3. Pharmacodynamics
2.2. Quality aspects	2.4.4. Discussion and conclusions on clinical pharmacology
2.2.1 Introduction	2.5. Clinical efficacy
2.2.2. Active Substance	2.5.1. Dose response study
2.2.3 Finished Medicinal Product	2.5.2. Main study
2.2.4. Discussion on chemical, pharmaceutical and biological aspects	2.5.3. Discussion on clinical efficacy
2.2.5. Conclusions on the chemical, pharmaceutical and biological	2.6. Clinical safety
	2.6.1. Discussion on clinical safety
	2.6.2. Conclusions on the clinical safety
	2.7. Pharmacovigilance
	2.8. User consultation
	3. Benefit-Risk Balance
	4. Recommendations



## 2. Scientific discussion

### 2.1. Introduction

Acute myeloid leukaemia is a clonal disorder caused by malignant transformation of a bone marrow-derived, myeloid stem cell or progenitor cell, which demonstrates arrested maturation and aberrant differentiation. These (myelo)blasts accumulate in the bone marrow, peripheral blood, and other organs such as the central nervous system, lymph nodes, liver, and skin. The effects of uncontrolled, exaggerated growth and accumulation of blasts that fail to function as normal blood cells, and the resultant reduction of normal marrow cells, are anaemia, thrombocytopenia, and neutropenia. The clinical presentation of AML is directly related to ineffective haematopoiesis; patients typically present with signs and symptoms of fatigue, haemorrhage, as well as infections and fever (Löwenberg 1999). Untreated, AML is a rapidly progressing and fatal disease that requires prompt attention (Gilliland 2008).

AML is currently classified following the WHO classification system (Vardiman 2002), which reliably correlates classification with disease outcome.

According to recent guidelines from the European Leukemia Net (Dohner 2010), the British Committee for Standards in Haematology (Milligan 2006), and the AML guidelines from the US NCCN (2011), the management of older patients with AML is guided by performance status, cytogenetics, and the presence of comorbidities (cardiovascular, cerebrovascular, pulmonary, hepatic, or renal dysfunction) which limit the ability of the patient to tolerate cytotoxic (combination) induction chemotherapy.

Standard therapy for patients with AML, aiming to attain a CR and improve survival, is combination induction chemotherapy.

Currently, low-dose cytarabine has been established as an active standard of care for older patients with AML in the EU and US. Palliative therapy with hydroxyurea (HU) or 6-mercaptopurine with supportive care can be administered for white blood cell count control.

Azacitidine (Vidaza) has been approved only for use in high-risk myelodysplasia (MDS), including patients with 20% to 30% bone marrow blasts with multilineage dysplasia that fall into the AML WHO classification. However, this represents a small subset of older patients with AML.

Histamine dihydrochloride (Ceplene) in combination with interleukin-2 is licensed only as maintenance therapy for the treatment of adult patients with AML in first remission.

## 4 キーワード

本検索ネットでは、フリーキーワード (free key word)、治療分野(therapeutic area)、剤形 (pharmaceutical form)、承認区分(NDA classification)の最大4つのキーワードの組合せにより、検索を絞ることが出来、必要な情報を得ることができる。

**なお、入力はすべて英語入力になる。**

### 4.1 フリーキーワード Free key word

適応疾患、薬物のタイプ等、データベースにある用語がすべてキーワードになり、入力すると必要なデータを得ることができる。

#### フリーキーワードの例

- 承認日 Date of authorization
- 銘柄名 Drug name
- 会社名 Company name
- 成分名 Active ingredient
- 治療分野 Therapeutic area
- 剤形 Pharmaceutical Form : 入力あるいは選択することができる
- 薬物のタイプ Type of drug: biologics : biologics
- 承認区分 Review classification : 入力あるいは選択することができる
- 承認法的根拠 Legal basis for application
- その他 Others

前述したように、日本での申請区分は、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品、新剤型医薬品等に区分されている。

欧州での明確な申請タイプは下記の3タイプで、例えば、新有効成分を検索する場合には Article 8(3)を入力する。2007年以降の承認薬に記載されている。

- 新有効成分 : Article 8(3)
- 後発医薬品とバイオ後続品 : Article 10(2)(b)
- 新配合剤 : Article 10b

### 4.2 治療分野 (適応症) Therapeutic area のキーワード

分野別のキーワードは、アルファベット順で記載された疾患名を選択する。例として、表4に a,b,c,d を頭文字とする疾患名を示した。

表4 分野別のキーワード

a	b	c	d
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acromegaly</li> <li>• Acute Coronary Syndrome</li> <li>• Adeno carcinoma</li> <li>• Adrenal Cortex Neoplasms</li> <li>• Adrenal Insufficiency</li> <li>• Alzheimer Disease</li> <li>• Amino Acid Metabolism</li> <li>• Amyotrophic Lateral Sclerosis</li> <li>• Anemia</li> <li>• Angina Pectoris</li> <li>• Angioedemas, Hereditary</li> <li>• Angioplasty</li> <li>• Anovulation</li> <li>• Antithrombin III Deficiency</li> <li>• Anxiety Disorders</li> <li>• Apnea</li> <li>• Arteriosus</li> <li>• Arthritis,</li> <li>• Others</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteremia</li> <li>• Endocarditis</li> <li>• Bacterial Infections</li> <li>• Bipolar Disorder</li> <li>• Blood Coagulation Disorders</li> <li>• Blood Transfusion</li> <li>• Bone Marrow Transplantation</li> <li>• Bone Resorption Osteoporosis</li> <li>• Breast Neoplasms</li> <li>• Breath Test</li> <li>• Bronchitis(Chronic)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancer</li> <li>• Cancer Fractures</li> <li>• Candidiasis</li> <li>• Carbamoyl-Phosphate Synthase I Deficiency Disease</li> <li>• Carcinoma</li> <li>• Carcinoma, Renal Cell</li> <li>• Cartilage Diseases</li> <li>• Cataplexy Narcolepsy</li> <li>• Chickenpox Immunization</li> <li>• Measles Mumps Rubella</li> <li>• Cholestasis Vitamin E Deficiency</li> <li>• Others</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dementia</li> <li>• Depressive Disorder</li> <li>• Dermatitis, Atopic</li> <li>• Dermato fibrosarcoma</li> <li>• Diabetes Complications</li> <li>• Diabetes Mellitus</li> <li>• Diabetes Mellitus, Type 2</li> <li>• Diabetic Neuropathies</li> <li>• Diphtheria</li> <li>• Disease Outbreaks</li> <li>• Dupuytren Contracture</li> <li>• Dwarfism</li> <li>• Dyslipidemias</li> </ul>

#### 4.3 剤形 pharmaceutical form のキーワード

剤形のキーワードは、アルファベット順で記載された剤形を選択する。例として、表 5 にアルファベットを頭文字とする剤形の例を示した。

表 5. 剤形のキーワード

C	Concentrate and solvent for solution for infusion Cream Cutaneous patch	K	Kit Kit for implant Lyophilisate and solvent for solution for injection
D	Dispersible tablet Dispersion for injection	L	
E	Eye drop, solution Eye drops, suspension	M	Medicated sponge Modified-release tablet Nasal spray
F		N	Nebulizer solution
G	Gastro-resistant tablet Gel Granules for oral suspension	O	Ointment Oral powder Oral solution Oral suspension Orodispersible tablet Oromucosal solution Oval tablet
H	Hard capsule Hard gastro-resistant capsule		
I	Implantation suspension Infusion Inhalation gas Inhalation powder Injection Intravitreal implant		

#### 4.4 申請区分 Review classification のキーワード

申請区分のキーワードとして、下記のキーワードを設定している。

- Conditional approval
- Exceptional circumstances
- Orphan drug
- Article 8(3): new active substance 新有効成分
- Article 10(2)b : generic 後発医薬品とバイオ後続品
- Article 10b: combination product 新配合剤

## 5 検索方法

### 5.1 検索例1: データベースにあるすべての医薬品をみる

#### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word : 入力しない
- 治療分野 Therapeutic area : 選択しない(-)
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない(-)
- 承認区分 Review classification: 選択しない(-)

検索条件 HELP

フリーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area:

剤形 Pharmaceutical form:

承認区分 Review classification:

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

[この条件で検索](#)  
[検索ネットの操作法を確認する](#)

#### 検索結果

658件中1件目から表示しています。

Drug Name	Active ingredient	Therapeutic area	Date of authorization	Company	Review classification
Enurev Breezhaler	glycopyrronium bromide	Pulmonary Disease, Chronic	2012-09-28	Novartis Europharm Ltd	
Seebri Breezhaler	glycopyrronium bromide	Pulmonary Disease, Chronic	2012-09-28	Novartis Europharm Ltd	
Tovanor Breezhaler	glycopyrronium bromide	Pulmonary Disease, Chronic	2012-09-28	Novartis Europharm Ltd.	
Dacogen	decitabine	Leukemia, Myeloid	2012-09-20	Janssen-Cilag International N	Orphan drug
Inlyta	axitinib	Carcinoma, Renal Cell	2012-09-03	Pfizer Ltd.	
NovoThirteen	catridecacog	Blood Coagulation Disorders,	2012-09-03	Novo Nordisk A/S	Orphan drug
Revestive	teduglutide	Malabsorption Syndromes	2012-08-30	Nycomed Danmark ApS	Orphan drug
Cuprymina	copper (64Cu) chloride	Radionuclide Imaging	2012-08-23	Sparkle S.r.l	

## 5.2 検索例2: 新有効成分 (new active substance、Article 8(3))を検索する

### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word :
- 治療分野 Therapeutic area : 選択しない(-)
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない(-)
- 承認区分 Review classification: Article 8(3)を選択する

検索条件 HELP

フリーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area:

剤形 Pharmaceutical form:

申請区分 Review classification:

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

[この条件で検索](#)

[検索サイトの操作法を確認する](#)

検索結果

150件中1件目から表示しています。

Drug Name	Active ingredient	Therapeutic area	Date of authorization	Company	Review classification
Enurev Breezhaler	glycopyrronium bromide	Pulmonary Disease, Chronic	2012-09-28	Novartis Europharm Ltd	
Seebri Breezhaler	glycopyrronium bromide	Pulmonary Disease, Chronic	2012-09-28	Novartis Europharm Ltd	
Tovanor Breezhaler	glycopyrronium bromide	Pulmonary Disease, Chronic	2012-09-28	Novartis Europharm Ltd.	
Dacogen	decitabine	Leukemia, Myeloid	2012-09-20	Janssen-Cilag International N	Orphan drug
Inlyta	axitinib	Carcinoma, Renal Cell	2012-09-03	Pfizer Ltd.	

### 5.3 検索例3:適応症が糖尿病の新有効成分(Article 8(3))を検索する

#### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word: 入力しない
- 治療分野 Therapeutic area : “D” から “diabetes”を選択する
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない(-)
- 承認区分 Review classification: Article 8(3)を選択する

検索条件 HELP

キーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area:

剤形 Pharmaceutical form:

承認区分 Review classification:

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

[この条件で検索](#)  
[検索サイトの操作法を確認する](#)

検索結果 6件中1件目から表示しています。

Drug Name	Active ingredient	Therapeutic area	Date of authorization	Company	Review classification
Jentadueto	linagliptin, metformin	Diabetes Mellitus, Type 2	2012-07-20	Boehringer Ingelheim Interna	
Trajenta	linagliptin	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-08-24	Boehringer Ingelheim Interna	
Bydureon	exenatide	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-08-17	Eli Lilly Nederland B.V.	
Onglyza	saxagliptin	Diabetes Mellitus, Type 2	2009-10-01	Bristol-Myers Squibb/AstraZe	
Victoza	liraglutide	Diabetes Mellitus, Type 2	2009-08-30	Novo Nordisk A/S	



#### 5.4 検索例 4 : 適応症が糖尿病で剤形が錠剤の医薬品を検索

##### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word: 入力しない
- 治療分野 Therapeutic area : “D”から “diabetes”を選択する
- 剤形 Pharmaceutical form: “Tablet” を選択する。
- 承認区分 NDA classification: 選択しない

検索条件 HELP

フリーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area: D  Diabetes Mellitus

剤形 Pharmaceutical form: T  Tablet

申請区分 Review classification: -

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

この条件で検索  
[検索ネットの操作法を確認する](#)

##### 検索結果

30件中1件目から表示しています。

Drug Name	Active ingredient	Therapeutic area	Date of authorization	Company	Review classification
Jentadueto	linagliptin, metformin	Diabetes Mellitus, Type 2	2012-07-20	Boehringer Ingelheim Interna	
Pioglitazone Teva Pharma	pioglitazone hydrochloride	Diabetes Mellitus, Type 2	2012-03-28	Teva Pharma B.V.	
Repaglinide Accord	repaglinide	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-12-22	Accord Healthcare Ltd	
Komboglyze	metformin hydrochloride, sax	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-11-24	Bristol-Myers Squibb / AstraZ	
Trajenta	linagliptin	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-08-24	Boehringer Ingelheim Interna	
Ristaben	sitanlintin	Diabetes Mellitus Type 2	2010-03-15	Merrk Sharp & Dohme Ltd	