



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 март 2020 г.
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Doxorubicin hydrochloride Tillomed (доксорубицин хидрохлорид пегилиран липозомален концентрат за дисперсия за инфузия, 2 mg/ml)

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Doxorubicin Hydrochloride Tillomed за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците, мултиплен миелом и свързан със СПИН сарком на Капоши.

Фирмата оттегли заявлението си на 2 март 2020 г.

Какво представлява Doxorubicin hydrochloride Tillomed и за какво се очаква да се използва?

Doxorubicin hydrochloride Tillomed е разработен като лекарство, което да се използва за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците, мултиплен миелом и свързан със СПИН сарком на Капоши.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed съдържа активното вещество доксорубицин (doxorubicin), добре известно лекарство за рак, което се използва в ЕС в продължение на много години и трябваше да бъде налично като концентрат за приготвяне на инфузия.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed е разработен като хибридно лекарство. Това означава, че той е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Adriamycin, който вече е разрешено за употреба в Европейския съюз. Разликата между продуктите е, че в Doxorubicin hydrochloride Tillomed активното вещество доксорубицин е затворено в малки мастни сфери, наречени липозоми.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed е разработен още като генерично лекарство. Това означава, че съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“ Caelyx и е предназначен да действа по същия начин.

За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Doxorubicin hydrochloride Tillomed?

Активното вещество в Doxorubicin hydrochloride Tillomed, Adriamycin и Caelyx, доксорубицин, е цитотоксично вещество, което принадлежи към групата на „антрациклините“. То действа чрез намеса в ДНК на клетките, като им пречи да синтезират повече копия на ДНК и протеини. Това означава, че раковите клетки не могат да се делят и загиват. Лекарственият продукт се натрупва в области на тялото, където кръвоносните съдове имат аномална форма, например в тумори, и действието му е съсредоточено в тях.

Както при Caelyx, доксорубицин в Doxorubicin hydrochloride Tillomed се съдържа в „пегилирани липозоми“ (малки мастни сфери, които са покрити с химикал, наречен полиетилен гликол). Това намалява скоростта на разграждане на активното вещество, като му позволява да циркулира в кръвта за по-дълго време. Това също намалява ефектите върху здравите тъкани и клетки, така че е по-малко вероятно лекарственият продукт да причини някои нежелани реакции.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Doxorubicin hydrochloride Tillomed. В него също така са предоставени проучвания, които са изследвали дали Doxorubicin hydrochloride Tillomed е „биоеквивалентен“ на контролното лекарство Caelyx. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Doxorubicin hydrochloride Tillomed не може да бъде одобрен за исканите показания.

По-конкретно, въпреки че резултатите от изпитването за биоеквивалентност предполагат, че веществото Doxorubicin hydrochloride Tillomed е сравнимо с Caelyx, Агенцията е изразила опасения във връзка с тези констатации след проверка на един от клиничните центрове, където е било извършено проучването, и на мястото, където е извършен анализът на данните.

При проверките бяха установени някои сериозни пропуски в спазването на добрата клинична практика (ДКП), по-специално по отношение на начина, по който резултатите са били документирани, и е изразена загриженост относно начина, по който те са били анализирани. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че резултатите от проучването не се считат за надеждни, и CHMP заключава, че лекарството не може да бъде одобрено въз основа на представените от фирмата данни.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението е оттеглено поради констатираните недостатъци в добрата клинична практика на центъра за изпитване.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Doxorubicin hydrochloride Tillomed.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.