



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 април 2015 г.
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Duloxetine Sandoz (duloxetine)

На 8 април 2015 г. Sandoz GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Duloxetine Sandoz, показан за лечение на депресия, диабетна невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство.

Какво представлява Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz е лекарство, съдържащо активното вещество дулоксетин (*duloxetine*). Предлага се под формата на стомашно-устойчиви капсули (капсули, съдържанието на които не се разгражда в стомаха, и които освобождават лекарството в червата), съдържащи 30 или 60 mg дулоксетин.

Duloxetine Sandoz е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Duloxetine Sandoz е подобен на „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС), наречено Cymbalta. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Duloxetine Sandoz?

Очаква се Duloxetine Sandoz да се използва за лечение на голяма депресия, болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което може да възникне при пациенти с диабет) и генерализирано тревожно разстройство (хронична тревожност или нервност за неща от ежедневието).



Как се очаква да действа Duloxetine Sandoz?

Активното вещество в Duloxetine Sandoz, дулоксетин, е инхибитор на обратното поемане на серотонин-норадреналин. Действа чрез предотвратяване на обратното поемане на невротрансмитерите серотонин и норадреналин в нервните клетки на мозъка и гръбначния стълб.

Невротрансмитерите представляват химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им поемане, дулоксетин увеличава количеството на тези невротрансмитери, налично за комуникация между клетките. Тъй като невротрансмитерите участват в поддържането на добро настроение и намаляването на усещането за болка, блокирането на обратното им захващане в нервните клетки може да подобри симптомите на депресия, тревожност и невропатна болка.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Duloxetine Sandoz е генерично лекарство, фирмата представя резултати от изследвания, които имат за цел да докажат, че Duloxetine Sandoz е биоеквивалентен на референтното лекарство Cymbalta. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки относно това, дали двете проучвания, проведени, за да покажат биоеквивалентност между лекарството и референтния продукт, са били проведени в съответствие с насоките за добра клинична практика (ДКП) и изразява предварителното становище, че Duloxetine Sandoz не може да бъде одобрен за лечение на депресия, диабетна невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля поради установяването на проблеми с ДКП.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).