

17 февруари 2011 г.
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба за Topotecan SUN (topotecan)

На 3 януари 2011 г. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба за Topotecan SUN за лечение на метастатичен рак на яйчника, дребноклетъчен белодробен рак и рак на маточната шийка.

Какво представлява Topotecan SUN?

Topotecan SUN представлява прах, от който се приготвя инфузионен разтвор (капково въвеждане във вена). Съдържа активното вещество топотекан (*topotecan*).

Topotecan SUN е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Topotecan SUN е предназначен да бъде подобен на „референтно лекарство“, наречено Нусамтин, което вече е разрешено в Европейския съюз. За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се е очаквало да се използва Topotecan SUN?

Topotecan SUN е трябвало да се използва самостоятелно за лечение на пациенти със:

- метастатичен рак на яйчника (когато ракът се е разпространил в други части на тялото) след неуспех на най-малко едно предходно лечение,
- дребноклетъчен белодробен рак, когато ракът е рецидивирал (проявил се е отново).

Трябвало е да се използва също в комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство) за лечение на жени с рак на маточната шийка, когато ракът е рецидивирал след лъчелечение или заболяването е в напреднал стадий (стадий IVB: ракът се е разпространил извън маточната шийка).

Как се очаква да действа Topotecan SUN?

Активното вещество в Topotecan SUN, топотекан, е противораково лекарство, което принадлежи към групата „инхибитори на топоизомеразата“. То блокира ензим, наречен топоизомераза I, който участва в деленето на ДНК. Когато ензимът е блокиран, веригите на ДНК се разкъсват. Това предотвратява деленето на раковите клетки и в крайна сметка те умират. Topotecan SUN действа и върху нераковите клетки, което причинява нежелани реакции.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Компанията е предоставила данни от публикуваната литература за топотекан. Не са били необходими допълнителни проучвания, тъй като Topotecan SUN е генерично лекарство, което се прилага чрез инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Нусамтин.

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

Заявлението е оттеглено преди „ден 120“. Това означава, че CHMP е в процес на оценяване на предоставената от компанията първоначална документация.

Каква е препоръката на CHMP към онзи момент?

CHMP все още е в процес на оценяване на предоставената от компанията първоначална информация и няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „Всички документи“.