



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/647763/2011
EMA/H/C/002049

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Doxorubicin SUN (doxorubicin)

На 20 юли 2011 Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Doxorubicin SUN, показан за лечение на метастатичен рак на гърдата, напреднал карцином на яйчника и прогресиращ мултиплен миелом.

Какво представлява Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN представлява концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (венозно вливане). Съдържа активното вещество доксорубицин (*doxorubicin*) (2 mg/ml).

Doxorubicin SUN е оценен като „хибридно генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Caelyx, което вече е разрешено в Европейския съюз и съдържа същото активно вещество.

За какво се очаква да се използва Doxorubicin SUN?

Очаква се Doxorubicin SUN да се използва за лечение на следните видове рак при възрастни:

- метастатичен рак на гърдата при пациенти с риск от сърдечни проблеми. „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото. Doxorubicin SUN е трябвало да се използва самостоятелно за това заболяване;
- напреднал овариален карцином (рак на яйчника) при жени, при които предходното лечение, включващо съдържащо платина противораково лекарство, е спряло да действа;
- мултиплен миелом (рак на клетките в костния мозък) при пациенти с прогресиращо заболяване, които са преминали поне едно друго лечение в миналото и които вече са претърпели или не са подходящи за трансплантация на костен мозък. Doxorubicin SUN е трябвало да се използва в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephon +44 (0)20 7418 8400 Facsimil +44 (0)20 7523 7129

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

E-

Websit

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Първоначално се е очаквало Doxorubicin SUN да се използва и за лечение на сарком на Капоши (рак на кръвоносните съдове) при болни от СПИН, но това показание е оттеглено в процеса на оценяване.

Как се очаква да действа Doxorubicin SUN?

Очаква се Doxorubicin SUN да действа по същия начин като референтното лекарство Caelyx. Активното вещество в Doxorubicin SUN и Caelyx, доксорубицин, е цитотоксично лекарство, което принадлежи към групата на „антрациклините“. То взаимодейства с ДНК в клетките, като не им позволява да произвеждат повече копия на ДНК и да произвеждат белтъци. Това означава, че раковите клетки не могат да се делят и накрая умират. Доксорубицин се натрупва в онези части на тялото, където кръвоносните съдове имат неправилна форма, например в туморите, където се концентрира неговото действие.

В Caelyx и Doxorubicin SUN доксорубицин се съдържа (капсулиран) в „пегилирани липозоми“ (малки липидни сфери, които са покрити с химическо вещество, наречено политетилен гликол). Това намалява скоростта, с която активното вещество се разгражда, което му позволява да циркулира в кръвта по-дълго. Това намалява също ефектите на лекарството върху нераковите тъкани и клетки, поради което е по-малко вероятно да причини нежелани лекарствени реакции. Активното вещество осъществява ефекта си в тялото, когато бъде освободено от липозомата.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Doxorubicin SUN е оценяван за хибридно генерично лекарство, фирмата предоставя резултати от проучвания, чиято цел е да се установи подобие с референтното лекарство. Проучванията са проведени при пациенти с карцином на яйчника и с мултиплен миелом за установяване на концентрациите на доксорубицин в кръвта, достигнати след приложение на Doxorubicin SUN, в сравнение с Caelyx. Това включва общото количество доксорубицин и количествата на капсулиран в липозомите доксорубицин, свободния доксорубицин и доксорубицинол (основния метаболит на доксорубицина). Фирмата представя също резултатите от проучвания при животни, показващи разпределението на двете лекарства в различни тъкани на организма като сърце, кожа, бъбреци и слезка, тъй като това не може да бъде проучено при хора.

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

Заявлението е оттеглено след „ден 181“. Това означава, че CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Doxorubicin SUN не може да бъде одобрен. Въз основа на предоставените данни CHMP счита, че проучванията не представят достатъчно доказателства, които да показват, че Doxorubicin SUN е подобно на референтното лекарство. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Doxorubicin SUN.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“.