



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. dubna 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Duloxetine Sandoz (duloxetin)

Dne 8. dubna 2015 společnost Sandoz GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Duloxetine Sandoz určeného k léčbě deprese, diabetické neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy.

Co je Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku duloxetin. Měl být dostupný ve formě enterosolventních tobolek (tobolek, jejichž obsah se nerozpadá v žaludku a léčivá látka se z nich uvolňuje ve střevě) obsahujících 30 nebo 60 mg duloxetinu.

Přípravek Duloxetine Sandoz byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Duloxetine Sandoz je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Cymbalta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Duloxetine Sandoz používán?

Přípravek Duloxetine Sandoz měl být používán k léčbě závažné deprese, bolesti způsobené diabetickou periferní neuropatií (poškozením nervů v končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetem) a generalizované úzkostné poruchy (dlouhodobé úzkosti nebo nervozity, která se týká každodenních záležitostí).

Jak by měl přípravek Duloxetine Sandoz působit?

Léčivá látka v přípravku Duloxetine Sandoz, duloxetin, je inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, že zabraňuje neurotransmiterům serotoninu a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše.



Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Blokováním jejich zpětného vychytávání zvětšuje duloxetin množství uvedených neurotransmiterů, které jsou k dispozici pro komunikaci mezi buňkami. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery pravděpodobně podílejí na udržování dobré nálady a snižování pocitu bolesti, blokováním jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách lze zmírnit příznaky deprese, úzkosti a neuropatické bolesti.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jelikož přípravek Duloxetine Sandoz je generikum, společnost předložila výsledky testů zaměřených na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Cymbalta. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti ohledně toho, zda obě studie zaměřené na prokázání bioekvivalence mezi dotčeným léčivým přípravkem a referenčním léčivým přípravkem byly provedeny v souladu se správnou klinickou praxí, a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Duloxetine Sandoz nelze schválit k léčbě deprese, diabetické neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje kvůli zjištěným problémům týkajícím se správné klinické praxe.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).