

17. února 2011
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Topotecan SUN (topotecan)

Dne 3. ledna 2011 společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Topotecan SUN určeného k léčbě metastatického karcinomu vaječníku, malobuněčného karcinomu plic a karcinomu děložního čípku.

Co je Topotecan SUN?

Topotecan SUN je prášek určený pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku topotecan.

Přípravek Topotecan SUN byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Topotecan SUN měl být obdobou "referenčního léčivého přípravku", který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Hycamtin. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co měl být přípravek Topotecan SUN používán?

Přípravek Topotecan SUN měl být používán samostatně k léčbě pacientů s:

- metastatickým karcinomem vaječníku (pokud se nádor rozšířil do dalších částí těla) poté, co alespoň jedna léčba selhala;
- malobuněčným karcinomem plic, pokud došlo k recidivě (návratu) onemocnění.

V kombinaci s cisplatinou (dalším protinádorovým lékem) se měl používat rovněž k léčbě žen s karcinomem děložního čípku (rakovinou děložního čípku), pokud se karcinom po radioterapii znovu objevil, nebo pokud onemocnění dosáhlo pokročilého stupně (stadium IVB: nádor se rozšířil mimo děložní čípek).

Jak by měl přípravek Topotecan SUN působit?

Léčivá látka v přípravku Topotecan SUN, topotecan, je protinádorový lék, který patří do skupiny „inhibitorů topoizomerázy“. Blokuje enzym zvaný topoizomeráza I, který se účastní dělení DNA. Pokud je enzym zablokován, vlákna DNA se zlomí. Tím se nádorovým buňkám zabrání v dělení a buňky nakonec umírají. Přípravek Topotecan SUN ovlivňuje také nenádorové buňky, což vede k vedlejším účinkům.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost poskytla údaje z publikované literatury týkající se topotecanu. Další studie nebyly zapotřebí, neboť přípravek Topotecan SUN je generikum, které se podává formou infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Hycamtin.

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

Společnost stáhla svou žádost před „120. dnem“. To znamená, že výbor CHMP v té době ještě posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Jelikož výbor CHMP v dané době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností, dosud se neusnesl na žádných doporučeních.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „Všechny dokumenty“.