



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marts 2020
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Doxorubicinhydrochlorid Tillomed (pegyleret liposomal doxorubicinhydrochlorid, koncentrat til infusionsvæske, dispersion, 2 mg/ml)

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Doxorubicinhydrochlorid Tillomed til behandling af bryst- og æggestokkræft, myelomatose og aids-relateret Kaposi sarkom.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 2. marts 2020.

Hvad er Doxorubicinhydrochlorid Tillomed, og hvad forventedes det anvendt til?

Doxorubicinhydrochlorid Tillomed blev udviklet som et lægemiddel til behandling af bryst- og æggestokkræft, myelomatose og aids-relateret Kaposi sarkom.

Doxorubicinhydrochlorid Tillomed indeholder det aktive stof doxorubicin, der er et velkendt kræftmiddel, som er blevet brugt i EU i mange år; det skulle leveres som et koncentrat til infusionsvæske.

Doxorubicinhydrochlorid Tillomed blev udviklet som et hybridt lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at det skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Adriamycin. Forskellen mellem produkterne er, at det aktive stof i Doxorubicinhydrochlorid Tillomed, doxorubicin, er indkapslet i bittesmå fedtkugler, der kaldes liposomer.

Doxorubicinhydrochlorid Tillomed blev også udviklet som et generisk lægemiddel. Det betyder, at det indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", Caelyx, og skulle virke på samme måde.

Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvordan virker Doxorubicinhydrochlorid Tillomed?

Det aktive stof i Doxorubicinhydrochlorid Tillomed, Adriamycin og Caelyx, doxorubicin, er et cytotoxisk (cellegiftigt) stof, der tilhører gruppen af antracykliner. Det virker ved at forstyrre dna'et i cellerne, så de ikke kan lave flere dna-kopier eller proteiner. Det betyder, at kræftcellerne ikke kan dele sig og ender med at dø. Lægemidlet ophobes i områder i kroppen, hvor blodkarrene har en unormal form, f.eks. i tumorer, hvor dets virkning koncentrerer.

Ligesom i Caelyx er doxorubicin i Doxorubicinhydrochlorid Tillomed indkapslet i pegylerede liposomer, der er bittesmå fedtkugler belagt med et kemisk stof, der hedder polyethylenglykol. Dette reducerer den hastighed, hvormed det aktive stof nedbrydes, så stoffet kan cirkulere i blodet i længere tid. Det mindsker også virkningerne på andet væv end kræftvæv og -celler, så sandsynligheden for visse bivirkninger ved lægemidlet er lavere.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Studier af fordele og risici ved det aktive stof er ikke nødvendige for et generisk lægemiddel, da de allerede er foretaget for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Doxorubicinhydrochlorid Tillomed. Den fremlagde også studier af, om Doxorubicinhydrochlorid Tillomed er bioækvivalent med sammenligningspræparatet Caelyx. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Doxorubicinhydrochlorid Tillomed ikke kunne være blevet godkendt i de ønskede indikationer.

Selvom resultaterne af bioækvivalensstudiet tydede på, at Doxorubicinhydrochlorid Tillomed var sammenligneligt med Caelyx, havde agenturet betænkeligheder ved disse resultater efter en inspektion på et af forsøgscentrene, hvor studiet var blevet gennemført, og på det forsøgscenter, hvor dataanalysen var blevet udført.

Der blev under inspektionerne fundet alvorlige mangler i efterlevelsen af god klinisk praksis, især hvad angår den måde, hvorpå resultaterne var blevet dokumenteret, og der var problemer med den måde, hvorpå resultaterne var blevet analyseret. Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at studiets resultater ikke var pålidelige, og konkluderede, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på baggrund af de oplysninger, som virksomheden havde fremlagt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den havde tilbagetrukket sin ansøgning på grund af de konstaterede mangler med hensyn til god klinisk praksis på forsøgscentret.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Doxorubicinhydrochlorid Tillomed.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte forsøgslægen.