



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 24. april 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Duloxetine Sandoz (duloxetin)

Den 8. april 2015 meddelte Laboratories Sandoz GmbH officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Duloxetine Sandoz til behandling af depression, diabetiske nervesmerter og generaliseret angst.

Hvad er Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof duloxetin. Det var meningen, at det skulle kunne fås som kapsler, hvis indhold ikke nedbrydes i maven, men frigives i tarmen (enterokapsler) med 30 eller 60 mg duloxetin.

Duloxetine Sandoz blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Duloxetine Sandoz er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Cymbalta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Hvad forventedes Duloxetine Sandoz anvendt til?

Duloxetine Sandoz forventedes anvendt til behandling af svær depression, smerter i lemmerne som følge af sukkersyge (diabetisk perifer neuropati) og langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsproblemer (generaliseret angst).

Hvordan forventes Duloxetine Sandoz at virke?

Det aktive stof i Duloxetine Sandoz, duloxetin, hæmmer genoptagelsen af serotonin og noradrenalin. Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne serotonin og noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmarven.



Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Duloxetine blokerer for genoptagelsen af disse neurotransmittere, så der bliver en øget mængde af dem til rådighed til kommunikation mellem cellerne. Disse neurotransmittere er med til at holde humøret oppe og mindske smertefornemmelsen. Ved at blokere for deres genoptagelse i nervecellerne opnår man derfor bedring i depressionssymptomer og angst og i neuropatiske smerter.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Da Duloxetine Sandoz er et generisk lægemiddel, havde virksomheden fremlagt undersøgelser, der skulle vise, at Duloxetine Sandoz er bioækvivalent med referencelægemidlet, Cymbalta. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter gennemgang af dataene var der i CHMP på tilbagetrækningstidspunktet nogen tvivl om, hvorvidt de to undersøgelser til påvisning af bioækvivalens mellem lægemidlet og referencelægemidlet var udført efter retningslinjerne for god klinisk praksis (GCP). Udvalget var af den foreløbige opfattelse, at Duloxetine Sandoz ikke ville kunne godkendes til behandling af depression, diabetiske nervesmerter og generaliseret angst.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at der var konstateret problemer vedrørende GCP.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#)