



24. April 2015  
EMA/249807/2015  
EMEA/H/C/004009

## **Fragen und Antworten**

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Duloxetine Sandoz (Duloxetin)

Am 8. April 2015 teilte Sandoz GmbH dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Duloxetine Sandoz zur Behandlung von Depressionen, diabetischen Nervenschmerzen und generalisierten Angststörungen zurücknimmt.

## **Was ist Duloxetine Sandoz?**

Duloxetine Sandoz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Duloxetin enthält. Es sollte als magensaftresistente Kapseln (Kapseln, deren Inhalt nicht im Magen abgebaut wird, sondern die den Wirkstoff im Darm freisetzen) mit 30 mg oder 60 mg Duloxetin erhältlich sein.

Duloxetine Sandoz wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Duloxetine Sandoz einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Cymbalta, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## **Wofür sollte Duloxetine Sandoz angewendet werden?**

Duloxetine Sandoz sollte zur Behandlung von Major Depression, Schmerzen bei diabetischer peripherer Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen, die bei Patienten mit Diabetes auftreten kann) und generalisierter Angststörung (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens) angewendet werden.

## **Wie soll Duloxetine Sandoz wirken?**

Bei dem Wirkstoff Duloxetin in Duloxetine Sandoz handelt es sich um einen Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Der Wirkstoff verhindert, dass die Neurotransmitter Serotonin und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden.



Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Duloxetin hemmt ihre Wiederaufnahme und erhöht so die Menge der Neurotransmitter, die zur Kommunikation zwischen den Zellen verfügbar sind. Da diese Neurotransmitter an der Stabilisierung einer guten Stimmungslage und der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann die Blockade ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome der Depression und Angststörungen sowie neuropathische Schmerzen lindern.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Da es sich bei Duloxetine Sandoz um ein Generikum handelt, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Untersuchungen zum Nachweis der Bioäquivalenz von Duloxetine Sandoz mit dem Referenzarzneimittel Cymbalta vor. Zwei Arzneimittel sind dann bioäquivalent, wenn sie zu derselben Wirkstoffkonzentration im Körper führen.

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken, ob die zwei Studien zum Nachweis der Bioäquivalenz des Arzneimittels mit dem Referenzarzneimittel gemäß den Leitlinien für die gute klinische Praxis durchgeführt worden waren. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Duloxetine Sandoz zur Behandlung von Depressionen, diabetischen Nervenschmerzen und generalisierten Angststörungen nicht hätte zugelassen werden können.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die Agentur über die Rücknahme seines Antrags informiert, dass es den Antrag aufgrund der Identifizierung von Problemen hinsichtlich der guten klinischen Praxis zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.