

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan SUN (Topotecan)

Am 3. Januar 2001 teilte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan SUN zur Behandlung von metastasiertem Eierstockkrebs, kleinzelligem Bronchialkrebs und Gebärmutterhalskrebs zurücknimmt.

Was ist Topotecan SUN?

Topotecan SUN ist ein Pulver, aus dem eine Lösung zur Infusion ("Venentropf") hergestellt wird. Es enthält den Wirkstoff Topotecan.

Topotecan SUN wurde als sog. generisches Arzneimittel entwickelt, das heißt, es sollte einem in der Europäischen Union bereits zugelassenen Referenzarzneimittel namens Hycamtin entsprechen. Weitere Informationen zu generischen Arzneimitteln (Generika) sind in einem Fragen-und-Antworten-Dokument [hier](#) verfügbar.

Wofür sollte Topotecan SUN angewendet werden?

Topotecan SUN allein sollte angewendet werden zur Behandlung von Patienten mit:

- metastasiertem Ovarialkarzinom (d. h. Eierstockkrebs, der sich bereits in andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat), nachdem zuvor mindestens eine andere Therapie fehlgeschlagen ist;
- Rezidiv eines kleinzelligen Bronchialkarzinoms (d. h. einem erneut aufgetretenen Lungenkrebs).

Es sollte außerdem in Kombination mit Cisplatin (einem anderen Krebsmedikament) angewendet werden zur Behandlung von Frauen mit Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs), wenn der Krebs nach einer Strahlentherapie erneut aufgetreten ist oder schon sehr fortgeschritten ist (Stadium IVb: der Tumor hat sich bereits über den Gebärmutterhals hinaus ausgebreitet).

Wie soll Topotecan SUN wirken?

Der Wirkstoff Topotecan, der in Topotecan SUN enthalten ist, ist ein Krebsmedikament aus der Gruppe der sog. Topoisomerase-Hemmer. Er hemmt das Enzym Topoisomerase I, das an der Teilung der DNS beteiligt ist. Wenn dieses Enzym blockiert wird, brechen die DNS-Moleküle, so dass sich die Krebszellen nicht teilen können und letztendlich absterben. Topotecan SUN wirkt auch auf andere Zellen als die Krebszellen. Dadurch kommt es zu Nebenwirkungen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus der wissenschaftlichen Literatur zu Topotecan vor. Zusätzliche Studien waren nicht erforderlich, da Topotecan SUN ein als Infusion verabreichtes Generikum ist und denselben Wirkstoff enthält wie das Referenzarzneimittel Hycamtin.

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

Der Antrag wurde vor „Tag 120“ zurückgenommen. Dies bedeutet, dass zu diesem Zeitpunkt der CHMP immer noch die anfänglich vom Unternehmen eingereichten Unterlagen auswertete.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Da der CHMP immer noch die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen auswertete, hatte er noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, kann unter der Rubrik „Alle Dokumente“ aufgerufen werden.