



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2020
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Doxorubicin hydrochloride Tillomed (πυκνό σκεύασμα πεγκυλιωμένης λιποσωμιακής υδροχλωρικής δοξορουβικίνης για παρασκευή διασποράς προς έγχυση, 2 mg/ml)

Η Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. απέσυρε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Doxorubicin Hydrochloride Tillomed για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και των ωοθηκών, του πολλαπλού μυελώματος και του σαρκώματος του Kaposi που σχετίζεται με το AIDS.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 2 Μαρτίου 2020.

Τι είναι το Doxorubicin hydrochloride Tillomed και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Doxorubicin hydrochloride Tillomed αναπτύχθηκε ως φάρμακο για χρήση για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και των ωοθηκών, του πολλαπλού μυελώματος και του σαρκώματος του Kaposi που σχετίζεται με το AIDS.

Το Doxorubicin hydrochloride Tillomed περιέχει τη δραστική ουσία δοξορουβικίνη, ένα γνωστό αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για αρκετά χρόνια στην ΕΕ, και προοριζόταν για διάθεση ως πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το Doxorubicin hydrochloride Tillomed αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι προοριζόταν να είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση με την ονομασία Adriamycin. Η διαφορά μεταξύ των δύο προϊόντων έγκειται στο ότι στο Doxorubicin hydrochloride Tillomed η δραστική ουσία δοξορουβικίνη είναι ενσωματωμένη σε μικροσκοπικά λιποσφαιρία τα οποία ονομάζονται λιποσώματα.

Το Doxorubicin hydrochloride Tillomed αναπτύχθηκε επίσης ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το «φάρμακο αναφοράς» Caelyx το οποίο έχει ήδη εγκριθεί και προοριζόταν να έχει παρόμοια δράση.

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



Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Doxorubicin hydrochloride Tillomed;

Η δραστική ουσία των Doxorubicin hydrochloride Tillomed, Adriamycin και Caelyx, η δοξορουβικίνη, είναι μια κυτταροτοξική ουσία η οποία ανήκει στην κατηγορία των «ανθρακυκλινών». Δρα επιδρώντας στο DNA στο εσωτερικό των κυττάρων, εμποδίζοντας τη δημιουργία περισσότερων αντιγράφων DNA και την παραγωγή πρωτεϊνών από τα κύτταρα. Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν. Το φάρμακο συσσωρεύεται σε σημεία του σώματος όπου τα αιμοφόρα αγγεία εμφανίζουν μη φυσιολογικό σχήμα, όπως εντός των όγκων, όπου εστιάζει η δράση του.

Όπως και στο Caelyx, η δοξορουβικίνη στο Doxorubicin hydrochloride Tillomed περιέχεται σε «πεγκυλιωμένα λιποσώματα» (μικροσκοπικά λιποσφαίρια επικαλυμμένα με μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Ως εκ τούτου, μειώνεται ο ρυθμός διάσπασης της δραστικής ουσίας, η οποία μπορεί με αυτόν τον τρόπο να κυκλοφορεί στο αίμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Επίσης μειώνονται οι επιδράσεις σε μη καρκινικούς ιστούς και κύτταρα, ώστε το φάρμακο να έχει λιγότερες πιθανότητες να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας δεν απαιτούνται για τα γενόσημα φάρμακα, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς. Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Doxorubicin hydrochloride Tillomed. Επίσης προσκόμισε τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν για τη διερεύνηση της «βιοϊσοδυναμίας» του Doxorubicin hydrochloride Tillomed με το φάρμακο σύγκρισης Caelyx. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Doxorubicin hydrochloride Tillomed δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τις αιτούμενες ενδείξεις.

Ειδικότερα, παρότι τα αποτελέσματα της μελέτης βιοϊσοδυναμίας υπέδειξαν ότι το Doxorubicin hydrochloride Tillomed ήταν συγκρίσιμο με το Caelyx, ο Οργανισμός εξέφρασε προβληματισμούς σχετικά με τα εν λόγω ευρήματα μετά από επιθεώρηση ενός από τους χώρους κλινικών δοκιμών στους οποίους διεξήχθη η μελέτη και του χώρου όπου διεξήχθη η ανάλυση δεδομένων.

Από τις επιθεωρήσεις διαπιστώθηκαν ορισμένες σοβαρές ανεπάρκειες όσον αφορά την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ), ιδίως όσον αφορά τον τρόπο τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων, και διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο ανάλυσής τους. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν θεωρήθηκαν αξιόπιστα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση λόγω των ελλείψεων που εντοπίστηκαν όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική στον χώρο της δοκιμής.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Doxorubicin hydrochloride Tillomed.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.