



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Απριλίου 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Duloxetine Sandoz (ντουλοξετίνη)

Στις 8 Απριλίου 2015, η Sandoz GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Duloxetine Sandoz, για τη θεραπεία της κατάθλιψης, του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής.

Τι είναι το Duloxetine Sandoz;

Το Duloxetine Sandoz είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (το περιεχόμενο των καψακίων δεν διασπάται στο στομάχι και το φάρμακο αποδεδμεύεται στο έντερο) τα οποία περιέχουν 30 ή 60 mg ντουλοξετίνης.

Το Duloxetine Sandoz αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Duloxetine Sandoz είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» ήδη εγκεκριμένο στην (ΕΕ), το Cymbalta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Duloxetine Sandoz;

Το Duloxetine Sandoz επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της μείζονος κατάθλιψης, του άλγους λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των άκρων που μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με διαβήτη) και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής (χρόνιο άγχος ή νευρική κατάσταση σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Duloxetine Sandoz;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Duloxetine Sandoz, η ντουλοξετίνη, είναι αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη των



νευροδιαβιβαστών σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των εν λόγω νευροδιαβιβαστών στον εγκέφαλο διευκολύνοντας έτσι την επικοινωνία μεταξύ των κυττάρων. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στη διατήρηση της ευφορίας και στη μείωση της αίσθησης του άλγους, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης, του άγχους και του νευροπαθητικού άλγους.

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

Επειδή το Duloxetine Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα δοκιμών για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας με το Cymbalta, το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες σχετικά με το εάν οι δύο μελέτες για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας μεταξύ του φαρμάκου και του προϊόντος αναφοράς διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής κλινικής πρακτικής και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Duloxetine Sandoz δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της κατάθλιψης, του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής.

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 δηλώνει ότι αποσύρει την αίτηση λόγω ζητημάτων ορθής κλινικής πρακτικής που ανέκυψαν.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#)