



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. huhtikuuta 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Duloxetine Sandoz (duloksetiini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sandoz GmbH ilmoitti 8. huhtikuuta 2015 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa masennuksen, diabeettisen hermosäryn ja yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon tarkoitettua Duloxetine Sandoz -lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Duloxetine Sandoz on?

Duloxetine Sandoz on lääke, jonka vaikuttava aine on duloksetiini. Sitä oli määrä olla saatavana enterokapseleina (kapseli, joka kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja luovuttaa lääkeaineen vasta suolessa), jotka olisivat sisältäneet 30 tai 60 mg duloksetiinia.

Duloxetine Sandoz kehitettiin geneeriseksi lääkevalmisteeksi. Tämä merkitsee sitä, että Duloxetine Sandoz on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Cymbalta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Duloxetine Sandozia oli tarkoitus käyttää?

Duloxetine Sandozia oli tarkoitus käyttää vakavan masennuksen, perifeerisen diabeettisen neuropatiakivun (ääreishermoston vaurio, jota voi esiintyä diabetespotilailla) ja yleistyneen ahdistuneisuushäiriön (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista) hoitoon.

Miten Duloxetine Sandozin odotettiin vaikuttavan?

Duloxetine Sandozin vaikuttava aine, duloksetiini, on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se vaikuttaa estämällä välittäjäaineiden serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen ja selkäytimen hermosoluihin.



Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä niiden takaisinoton duloksetiini lisää näiden solujen välisestä viestinnästä vastaavien välittäjäaineiden määrää. Koska välittäjäaineet auttavat ylläpitämään hyvinvointitunnetta ja nostamaan kipukynnystä, niiden takaisinoton estäminen voi lievittää tehokkaasti masennuksen ja ahdistuneisuuden oireita sekä neuropatiakipua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska Duloxetine Sandoz on geneerinen lääke, yhtiö oli esittänyt tulokset testeistä, joilla osoitettiin, että Duloxetine Sandoz oli biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Cymbalta. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella peruuttamishetkellä varauksellisesti siihen, oliko lääkkeen ja alkuperäisvalmisteen samanarvoisuuden osoittamiseksi toteutetuissa kahdessa tutkimuksessa noudatettu hyvää kliinistä tutkimuskäytäntöä (GCP) koskevia ohjeita, ja sen alustava kanta oli, ettei Duloxetine Sandozia olisi voitu hyväksyä masennuksen, diabeettisen hermosäryn ja yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virastolle lähettämässään hakemuksen peruuttamista koskevassa kirjeessä yhtiö ilmoitti peruuttavansa hakemuksen hyvään kliiniseen tutkimuskäytäntöön liittyvien kysymysten takia.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [tässä](#).