



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Duloxetine Sandoz (duloxétine)

Le 8 avril 2015, Sandoz GmbH a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Duloxetine Sandoz, destiné au traitement de la dépression, de la douleur liée à la neuropathie diabétique et du trouble d'anxiété généralisée.

Qu'est-ce que Duloxétine Sandoz?

Duloxetine Sandoz est un médicament qui contient le principe actif duloxétine. Il devait être disponible sous forme de capsules gastro-résistantes (capsules dont le contenu n'est pas dégradé dans l'estomac et qui libèrent le médicament dans l'intestin) contenant 30 ou 60 mg de duloxétine.

Duloxetine Sandoz a été développé comme un «médicament générique». Cela signifie que Duloxetine Sandoz est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Cymbalta. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document de questions et de réponses [ici](#).

Dans quel cas Duloxetine Sandoz devait-il être utilisé?

Duloxetine Sandoz devait être utilisé pour traiter la dépression majeure, la douleur due à la neuropathie diabétique périphérique (lésions des nerfs aux extrémités pouvant survenir chez les patients atteints de diabète) et le trouble d'anxiété généralisée (anxiété à long terme ou nervosité liée à la vie quotidienne).

Comment Duloxetine Sandoz doit-il agir?

Le principe actif de Duloxetine Sandoz, la duloxétine, est un inhibiteur de la réabsorption de la sérotonine-noradrénaline. Il agit en empêchant les neurotransmetteurs que sont la sérotonine et la noradrénaline d'être réacheminés dans les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière.



Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. En bloquant leur recaptage, la duloxétine augmente la quantité de ces neurotransmetteurs disponible pour la communication entre les cellules. Étant donné que ces neurotransmetteurs sont impliqués dans le maintien de l'humeur élevée et dans la réduction de la sensation de douleur, bloquer leur recaptage dans les cellules nerveuses peut atténuer les symptômes de la dépression, de l'anxiété et de la douleur neuropathique.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Duloxetine Sandoz étant un médicament générique, la société avait présenté les résultats d'essais visant à démontrer que Duloxetine Sandoz était bioéquivalent au médicament de référence, Cymbalta. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que le CHMP a évalué la documentation initiale fournie par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves quant à savoir si les deux études menées pour démontrer la bioéquivalence entre le médicament et le produit de référence avaient été menées conformément aux lignes directrices des bonnes pratiques cliniques (BPC) et estimait à ce stade que Duloxetine Sandoz n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la dépression, de la douleur liée à la neuropathie diabétique et du trouble d'anxiété généralisée.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a déclaré qu'elle retirait sa demande en raison de l'identification de problèmes liés aux BPC.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).