



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet Duloxetine Sandoz (duloksetin)

Dana 08. travnja 2015., proizvođač Sandoz GmbH službeno je obavijestio Odbor za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet za Duloxetine Sandoz, lijek za liječenje depresije, dijabetičke živčane boli i generaliziranog anksioznog poremećaja.

Što je Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz je lijek koji sadrži djelatnu tvar duloksetin. Dostupan je kao gastrorezistentne kapsule (kapsule čiji se sastav ne razgrađuje u želucu i otpušta lijek u crijevima) sadržavajući 30 ili 60 mg duloksetina.

Duloxetine Sandoz razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je Duloxetine Sandoz sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Cymbalta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Za što se Duloxetine Sandoz trebao koristiti?

Duloxetine Sandoz trebao se koristiti za liječenje velike depresije, boli uslijed dijabetičke periferne neuropatije (oštećenja živaca u ekstremitetima koje može nastupiti u bolesnika s dijabetesom) i generaliziranog anksioznog poremećaja (dugoročne anksioznosti ili nervoze uslijed svakodnevnih problema).

Kako je Duloxetine Sandoz trebao djelovati?

Djelatna tvar lijeka Duloxetine Sandoz, duloksetin, je inhibitor ponovnog unosa serotonin noradrenalina. Djeluje sprečavajući neurotransmitere serotonin i noradrenalin od ponovne apsorpcije u živčane stanice u mozgu i leđnoj moždini.

Neurotransmiteri su kemikalije u živčanom sustavu koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Inhibirajući njihov ponovni unos, duloksetin povećava količinu ovih neurotransmitera



dostupnih za komunikaciju između stanica. Budući da su neurotransmiteri uključeni u održavanje dobrog raspoloženja i smanjivanje osjećaja boli, inhibirajući njihov ponovni unos u živčane stanice poboljšavaju se simptomi depresije, anksioznosti i neuropatske boli.

Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Budući da je Duloxetine Sandoz generički lijek, tvrtka je dostavila rezultate testova kako bi se utvrdilo da je lijek Duloxetine Sandoz bioekvivalentan s referentnim lijekom, Cymbalta. Dva lijeka su bioekvivalenti pod uvjetom da stvaraju iste razine djelatne tvari u organizmu.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio početnu dokumentaciju koju je proizvođač dostavio te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja proizvođač još nije dostavio svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP imao je razloga za zabrinutost vezano uz dva ispitivanja provedena kako bi se dokazala da je bioekvivaletnost između lijeka i referentnog lijeka provedena u skladu sa smjernicama za dobru klinički praksu (GCP) te da je privremeno mišljenje kao se ne može izdati odobrenje za lijek Duloxetine Sandoz za liječenje depresije, dijabetske živčane boli i generaliziranog poremećaja anksioznosti.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim je obavijestila Agenciju o povlačenju, tvrtka je navela da povlači svoj zahtjev zbog problema s identifikacijom problema povezanih sa GCP-om.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).