



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Duloxetine Sandoz (duloxetina)

L'8 aprile 2015 Sandoz GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Duloxetine Sandoz, per il trattamento della depressione, della neuropatia diabetica e del disturbo d'ansia generalizzato.

Che cos'è Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz è un medicinale che contiene il principio attivo duloxetina. Avrebbe dovuto essere messo a disposizione sotto forma di capsule gastroresistenti (capsule il cui contenuto non viene metabolizzato nello stomaco, in modo tale che il medicinale sia rilasciato nell'intestino) contenenti 30 o 60 mg di duloxetina.

Duloxetine Sandoz è stato sviluppato come "medicinale generico". Questo significa che Duloxetine Sandoz è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Cymbalta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz avrebbe dovuto essere usato nel trattamento della depressione maggiore, del dolore dovuto a neuropatia diabetica periferica (danno che interessa i nervi delle estremità e che può colpire i pazienti con diabete) e disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo di lungo termine dovuto a problemi quotidiani).



Come avrebbe dovuto agire Duloxetine Sandoz?

Il principio attivo di Duloxetine Sandoz, duloxetina, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e di noradrenalina. Agisce impedendo che i neurotrasmettitori serotonina e noradrenalina siano ricaptati nelle cellule nervose del cervello e del midollo spinale.

I neurotrasmettitori sono prodotti chimici che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Bloccandone il riassorbimento, duloxetina aumenta il numero di neurotrasmettitori disponibili per la comunicazione tra queste cellule. Dal momento che questi neurotrasmettitori sono implicati nel mantenimento di un elevato tono dell'umore e nella riduzione della sensazione di dolore, bloccandone la ricaptazione nelle cellule nervose si possono alleviare i sintomi della depressione, dell'ansia e del dolore neuropatico.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Duloxetine Sandoz è un medicinale generico, la ditta aveva presentato risultati di prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Cymbalta. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi sulla conformità dei due studi condotti per dimostrare la bioequivalenza tra il medicinale e il prodotto di riferimento con le linee guida della buona prassi clinica ed era provvisoriamente del parere che Duloxetine Sandoz non avrebbe potuto essere approvato per il trattamento di depressione, neuropatia diabetica e disturbo d'ansia generalizzato.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta dichiara di aver deciso di ritirare la domanda per via dei problemi di buona prassi clinica individuati.

La lettera con cui la ditta notifica il ritiro della domanda è consultabile [qui](#).