



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' April 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Duloxetine Sandoz (duloxetine)

Fit-8 ta' April 2015, Sandoz GmbH għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Duloxetine Sandoz, għall-kura ta' dipressjoni, uġiġh fin-nervituri dijabetiċi u disturb ta' ansjetà ġeneralizzata.

X'inhu Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva duloxetine. Kellu jkun disponibbli bħala kapsuli gastroreżistenti (kapsuli li l-kontenut tagħhom ma jtkissirx fl-istonku u li jerġu l-mediċina fil-musrana) li fihom 30 jew 60 mg ta' duloxetine.

Duloxetine Sandoz kien żviluppat bħala "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Duloxetine Sandoz jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Cymbalta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Għal xiex kien mistenni li jintuża Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz kellu jintuża biex jikkura dipressjoni maġġuri, uġiġh minħabba newropatija dijabetika periferika (ħsara fin-nervituri fl-estrematajiet li tista' sseħħ f'pazjenti bid-dijabete) u disturb ta' ansjetà ġeneralizzata (ansjetà fit-tul jew nervoziżmu minħabba kwistjonijiet ta' kuljum).

Kif inhu mistenni li jaħdem Duloxetine Sandoz?

Is-sustanza attiva f'Duloxetine Sandoz, duloxetine, hija inibitur tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin u ta' noradrenaline. Din taħdem billi tipprevjeni lin-newrotrażmettituri serotonin u noradrenaline milli jerġgħu jiġu assorbiti fiċ-ċelloli nervużi fil-moħġ u fis-sinla tad-dahar.

In-newtrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. Billi jimblokka l-assorbiment mill-ġdid tagħhom, duloxetine jżid l-ammont ta' dawn in-



newtrotrażmettituri disponibbli għal komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Billi dawn in-newtrotrażmettituri huma involuti fiż-żamma ta' burdata tajba u fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' uġiġħ, l-imblokkar tal-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri jista' jgħin biex itejjeb is-sintomi ta' dipressjoni, ansjetà u uġiġħ newropatiku.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Peress li Duloxetine Sandoz huwa medicina ġenerika, il-kumpanija kienet ipprezentat riżultati ta' testijiet biex tiddetermina li Duloxetine Sandoz huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Cymbalta. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta, meta sar l-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib dwar jekk iż-żewġ studji li saru biex juru bijoekwivalenza bejn il-medicina u l-prodott ta' referenza twettqux skont il-linji gwida għall-Prassi Klinika Tajba (PKT) u kien tal-opinjoni provviżorja li Duloxetine Sandoz ma setax jiġi approvat għall-kura ta' dipressjoni, uġiġħ fin-nervituri dijabetiċi u disturb ta' ansjetà ġeneralizzata.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li kienet qiegħda tirtira l-applikazzjoni tagħha minħabba l-identifikazzjoni tal-kwistjonijiet PKT.

L-ittra tal-irtirar tinstab [hawnhekk](#).