



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Duloxetine Sandoz (duloxetín)

Dňa 8. apríla 2015 spoločnosť Sandoz GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Duloxetine Sandoz, ktorý sa mal používať na liečbu depresie, nervovej bolesti z dôvodu cukrovky a generalizovanej úzkostnej poruchy.

Čo je liek Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz je liek, ktorý obsahuje účinnú látku duloxetín. Liek mal byť dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (kapsúl, ktorých obsah sa nerozkladá v žalúdku, ale liek sa uvoľňuje v črevách) obsahujúcich 30 mg alebo 60 mg duloxetínu.

Liek Duloxetine Sandoz bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že Duloxetine Sandoz je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Cymbalta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Duloxetine Sandoz?

Liek Duloxetine Sandoz sa mal používať na liečbu závažnej depresie, bolesti zapríčinennej diabetickou periférnou neuropatiou (poškodením nervov v končatinách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou) a generalizovanej úzkostnej poruchy (dlhodobej úzkosti alebo nervozity v súvislosti s každodennými záležitosťami).

Akým spôsobom by mal liek Duloxetine Sandoz účinkovať?

Účinná látka lieku Duloxetine Sandoz, duloxetín, je inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu. Účinkuje tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitera sérotonínu a noradrenalínu do nervových buniek v mozgu a mieche.



Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zablockovaním ich spätného vychytávania duloxetín zvyšuje množstvo týchto neurotransmiterov dostupných pre komunikáciu medzi bunkami. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na zachovaní dobrej nálady a znížení vnímania bolesti, zablokovanie spätného vychytávania týchto neurotransmiterov do nervových buniek môže zmierniť symptómy depresie, úzkosti a neuropatickej bolesti.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže Duloxetine Sandoz je generický liek, spoločnosť predložila výsledky testov na stanovenie, že liek Duloxetine Sandoz je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Cymbalta. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Výbor CHMP žiadosť stiahol po vyhodnotení pôvodnej dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady v súvislosti s tým, či sa dve štúdie na preukázanie biologickej rovnocennosti tohto lieku s referenčným liekom vykonali v súlade s usmerneniami k správnej klinickej praxi (GCP) a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Duloxetine Sandoz nemôže byť povolený na liečbu depresie, nervovej bolesti z dôvodu cukrovky a generalizovanej úzkostnej poruchy.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť preto, lebo boli zistené problémy v súvislosti s GCP.

List s oznámením stiahnutia žiadosti sa nachádza [tu](#)