



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Duloxetine Sandoz (duloksetin)

Družba Sandoz GmbH je 4. aprila 2015 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Duloxetine Sandoz, namenjenim zdravljenju depresije, diabetične periferne nevropatije in generalizirane anksiozne motnje.

Kaj je zdravilo Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Na voljo naj bi bilo v obliki gastrorezistentnih kapsul (kapsul, katerih vsebina se ne razgradi v želodcu, temveč sproščajo zdravilo v črevesju) s 30 ali 60 mg duloksetina.

Zdravilo Duloxetine Sandoz je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Cymbalta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Duloxetine Sandoz uporabljalo?

Zdravilo Duloxetine Sandoz naj bi se uporabljalo za zdravljenje velike depresivne motnje, bolečin zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodbe živcev v okončinah, ki se lahko pojavijo pri bolnikih s sladkorno boleznijo) in generalizirane anksiozne motnje (dolgotrajne anksioznosti ali živčnosti zaradi vsakdanjih zadev).

Kako naj bi zdravilo Duloxetine Sandoz delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Duloxetine Sandoz, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovni prevzem živčnih prenašalcev serotonina in noradrenalina v živčne celice v možganih in hrbtenjači.



Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem ponovnega prevzema navedenih živčnih prenašalcev povečuje njuno količino, ki je na voljo za sporazumevanje med celicami. Ker ta živčna prenašalca sodelujeta pri ohranjanju dobrega razpoloženja in zmanjševanju občutka bolečine, lahko zaviranje njenega ponovnega prevzema v živčne celice izboljša simptome depresije, anksioznosti in nevropatične bolečine.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je zdravilo Duloxetine Sandoz generično zdravilo, je družba predložila rezultate preskusov za ugotavljanje, ali je to zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Cymbalta. Dve zdravili sta biološko enakovredni, ko dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika izrazil določene zadržke glede tega, ali sta bili študiji, ki sta bili opravljeni z namenom dokazati biološko enakovrednost obravnavanega in referenčnega zdravila, izvedeni v skladu s smernicami za dobro klinično prakso ter je začasno menil, da zdravila Duloxetine Sandoz ni mogoče odobriti za zdravljenje depresije, diabetične periferne nevropatije in generalizirane anksiozne motnje.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

V dopisu, s katerim je družba obvestila agencijo o umiku vloge, je navedla, da vlogo umika zaradi ugotovljenih težav v zvezi z dobro klinično prakso.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).