



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. februar 2011
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Topotecan SUN (topotecan)

Den 3. januar 2011 meddelte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Topotecan SUN til behandling af metastatisk kræft i æggestokkene, småcellet lungekræft og livmoderhalskræft.

Hvad er Topotecan SUN?

Topotecan SUN er et pulver til infusionsvæske, opløsning (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof topotecan.

Topotecan SUN blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Topotecan SUN skulle være identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Hycamtin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Topotecan SUN anvendt til?

Topotecan SUN forventedes anvendt til behandling af patienter med:

- metastatisk kræft i æggestokkene (når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen), efter at mindst én anden behandling er slået fejl
- småcellet lungekræft, når kræften er vendt tilbage.

Det skulle ligeledes anvendes sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til behandling af kvinder med livmoderhalskræft, når kræften var vendt tilbage efter strålebehandling, eller når sygdommen var på et fremskredent stadium (stadium IVB: kræften har spredt sig ud over livmoderhalsen).



Hvordan forventes Topotecan SUN at virke?

Det aktive stof i Topotecan SUN, topotecan, er et lægemiddel mod kræft, der tilhører gruppen af "topoisomerase-hæmmere". Det blokerer et enzym, der kaldes topoisomerase I, og som har betydning for delingen af DNA. Når enzymet blokeres, går DNA-strengene i stykker. Det forhindrer kræftcellerne i at dele sig, og de dør efterhånden. Topotecan SUN påvirker også andre celler end kræftceller, hvilket giver bivirkninger.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra den publicerede litteratur om topotecan. Der var ikke behov for yderligere undersøgelser, eftersom Topotecan SUN er et generisk lægemiddel, der gives som infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Hycamtin.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var endnu ikke ved dag 120, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Det betyder, at CHMP stadig var i gang med at evaluere den oprindelige dokumentation, som virksomheden havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CHMP evaluerede den oprindelige dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, havde CHMP endnu ikke givet nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses under fanen "All documents".