



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Φεβρουαρίου 2011  
EMA/121971/2011  
EMA/H/C/002091

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Topotecan SUN (τοποτεκάνη)

Στις 3 Ιανουαρίου 2011, η Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Topotecan SUN για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου των ωθηκών, του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, καθώς και του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

## Τι είναι το Topotecan SUN;

Το Topotecan SUN είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία τοποτεκάνη.

Το Topotecan SUN αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι Topotecan SUN είναι παρεμφερές με το «προϊόν αναφοράς» Hycamtin, στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Topotecan SUN;

Το Topotecan SUN επρόκειτο να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς:

- με μεταστατικό καρκίνο των ωθηκών (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) κατόπιν αποτυχίας τουλάχιστον μίας άλλης θεραπείας
- με υποτροπή (επανεμφάνιση) μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

Επρόκειτο επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε γυναίκες με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας υποτροπιάζοντα μετά από ακτινοθεραπεία ή σε προχωρημένο στάδιο (στάδιο IVB: ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από τον τράχηλο της μήτρας).



## **Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Topotecan SUN;**

Η δραστική ουσία του Topotecan SUN, η τοποτεκάνη, είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων της τοποϊσομεράσης». Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου, της τοποϊσομεράσης I, το οποίο συμμετέχει στη διαίρεση του DNA, με αποτέλεσμα να προκαλείται θραύση των κλώνων του DNA. Το γεγονός αυτό εμποδίζει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και επιφέρει, κατ' επέκταση, τον θάνατό τους. Το Topotecan SUN επηρεάζει όμως και τα μη καρκινικά κύτταρα, γεγονός το οποίο προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τη τοποτεκάνη. Επειδή το Topotecan SUN είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το προϊόν αναφοράς Hycamtin, δεν απαιτήθηκαν συμπληρωματικές μελέτες.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε πριν από την ημέρα 120. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Δεδομένου ότι η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα 'All documents'.