



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Topotecan SUN (topotekaan)

3. jaanuaril 2011 teatas Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib võtta tagasi metastaasidega munasarjavähi, väikerakk-kopsuvähi ja emakakaelavähi raviks ette nähtud ravimi Topotecan SUN müügiloa taotluse.

Mis on Topotecan SUN?

Topotecan SUN on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena topotekaani.

Topotecan SUN töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Topotecan SUN pidi olema sarnane võrdlusravimiga Hycamtin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Topotecan SUNi kasutada?

Topotecan SUNi kavatseti kasutada ainsa ravimina patsientidel, kellel on:

- metastaasidega munasarjavähk (kui vähk on levinud teistesse kehaosadesse), kui vähemalt üks muu ravi on ebaõnnestunud;
- relapseerunud (taastunud) väikerakk-kopsuvähk.

Ravimit kavatseti kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) emakakaelavähi raviks juhtudel, mil vähk on pärast kiiritusravi naasnud või on kaugelearenenud staadiumis (IVB staadium: vähk on levinud emakakaelast kaugemale).



Milline on Topotecan SUNi eeldatav toime?

Topotecan SUNi toimeaine topotekaan on topoisomeraasi inhibiitorite rühma kuuluv vähiravim. See blokeerib ensüümi topoisomeraas-I, mis osaleb DNA jagunemises. Kui see ensüüm on blokeeritud, siis DNA ahelad lagunevad. Selle tulemusel ei saa vähirakud jaguneda ning lõpuks hävivad. Topotecan SUN mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ja see põhjustab kõrvalnähte.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas topotekaani kohta teaduslikus kirjanduses avaldatud andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Topotecan SUN on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Hycamtin.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi enne menetluse 120. päeva. Seega inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.