



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmistetta Topotecan SUN (topotekaani) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ilmoitti 3. tammikuuta 2011 virallisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Topotecan SUN -valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Topotecan SUN -valmistetta oli määrä käyttää levinneen (metastasoituneen) munasarjasyövän, pienisoluisen keuhkosityövän ja kohdunkaulan syövän hoitoon.

Mitä Topotecan SUN on?

Topotecan SUN on kuiva-ainetta, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Sen vaikuttava aine on topotekaani.

Topotecan SUN kehitettiin geneeriseksi lääkevalmisteeksi. Tämä tarkoittaa, että Topotecan SUN -valmisteen oli tarkoitus olla samanlaista kuin alkuperäisvalmiste Hycamtin, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Topotecan SUN -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Topotecan SUN -valmistetta oli tarkoitus käyttää sellaisenaan hoidettaessa potilaita, joilla esiintyy jokin seuraavista:

- metastasoitunut munasarjasyöpä (syöpä on levinnyt muihin kehon osiin), ja vähintään yksi muu hoito ei ole tuottanut tulosta;
- pienisoluisen keuhkosityöpä, tilanteessa, jossa syöpä on uusiutunut.



Valmistetta oli myös tarkoitus käyttää yhdessä sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa kohdunkaulan syövän hoitoon tilanteessa, jossa syöpä oli uusiutunut sädehoidon jälkeen, tai jos syöpä oli pitkälle edennyt (vaihe IVB: syöpä on levinnyt kohdunkaulan ulkopuolelle).

Miten Topotecan SUN -valmisteen odotettiin vaikuttavan?

Topotecan SUN -valmisteen vaikuttava aine topotekaani on syöpälääke, joka kuuluu topoisomeraasin estäjien ryhmään. Se estää topoisomeraasiksi kutsutun, DNA:n jakautumiseen osallistuvan entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, DNA-juosteet hajoavat. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta, ja lopulta ne tuhoutuvat. Topotecan SUN vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin, ja tästä aiheutuu sivuvaikutuksia.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Lääkeyhtiö toimitti aineistoa topotekaaniin julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, sillä Topotecan SUN on geneerinen lääkevalmiste, joka annetaan infuusiona, ja valmiste sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke Hycamtin.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin ennen kuin sitä oli käsitelty 120 päivää. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli vielä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Koska lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, se ei ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "Kaikki asiakirjat".