



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 17. februāris  
EMA/121971/2011  
EMA/H/C/002091

## Jautājumi un atbildes

---

# Zāļu *Topotecan SUN* (topotekāns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.* 2011. gada 3. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *Topotecan SUN*, kas tiek izmantotas metastātiska olnīcu vēža, sīkšūnu plaušu vēža un dzemdes kakla vēža ārstēšanai, reģistrācijas apliecības saņemšanai.

## Kas ir *Topotecan SUN*?

*Topotecan SUN* ir pulveris infūziju (ievadīšanai pa pilienam vēnā) šķīduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu topotekānu.

*Topotecan SUN* tika izstrādāta kā ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Topotecan SUN* bija paredzētas kā atsauces zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Hycamtin*, līdzīgas zāles. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## Kā bija paredzēts lietot *Topotecan Sun*?

*Topotecan SUN* bija paredzēts lieto vienas pašas, lai ārstētu pacientus ar:

- metastātisku olnīcu vēzi (kad audzējs ir izplatījies citās organisma daļās) pēc tam, kad vismaz viena cita ārstēšana bijusi nesekmīga;
- sīkšūnu plaušu vēzi, kad audzējs ir recidivējis (atkārtojies).

Tās bija paredzēts lietot kopā ar cisplatīnu (citām pretaudzēju zālēm), lai ārstētu sievietes ar dzemdes kakla vēzi, ja pēc staru terapijas vēzis atkārtojas vai ja slimība ir progresējošā stadijā (IVB stadijā: audzējs izplatījies ārpus dzemdes kakla).



## **Kāda ir paredzamā *Topotecan SUN* iedarbība?**

*Topotecan SUN* aktīvā viela topotekāns ir pretaudzēju zāles, kas pieder topoizomerāzes inhibitoru grupai. Tās bloķē enzīmu, ko sauc par topoizomerāzi-1 un kas ir iesaistīts DNS dalīšanās procesā. Ja enzīms ir bloķēts, DNS pavedieni pārtrūkst. Tas novērš audzēja šūnu dalīšanos, un galu galā tās iet bojā. *Topotecan SUN* ietekmē arī citas šūnas, kas nav audzēja šūnas, un tas izraisa blakusparādības.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza datus no publikācijām par topotekānu. Papildu pētījumi nebija nepieciešami, jo *Topotecan SUN* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Hycamtin*.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?**

Pieteikums tika atsaukts pirms 120. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* vēl vērtēja uzņēmuma iesniegtos sākotnējos dokumentus.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Tā kā *CHMP* vērtēja uzņēmuma iesniegtos sākotnējos dokumentus, tā vēl nebija sniegusi nekādus ieteikumus.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē "All documents" (Visi dokumenti).