



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Frar 2011
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Topotecan SUN (topotecan)

Fit-3 ta' Jannar 2011, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Topotecan SUN għall-kura tal-kanċer metastatiku tal-ovarju, tal-kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar u tal-kanċer ċervikali.

X'inhu Topotecan SUN?

Topotecan SUN huwa trab li jkun magħmul f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina). Huwa fih is-sustanza attiva topotecan.

Topotecan SUN kien żviluppat bħala 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Topotecan SUN kien maħsub li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejha Hycamtin. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija u twegiba [hawn](#).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Topotecan SUN?

Topotecan SUN kellu jintuża waħdu fil-kura ta' pazjenti bi:

- kanċer metastatiku tal-ovarju (meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) wara li mill-inqas kura waħda oħra ma tkunx irnaxxiet;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, meta l-kanċer ikun irkada (ġie lura).

Kellu jintuża wkoll flimkien ma' cisplatin (medicina oħra kontra l-kanċer) fil-kura ta' nisa bil-kanċer ċervikali (kanċer taċ-ċerviċi), meta l-kanċer kien reġa' ġie lura wara r-radjuoterapija, jew meta l-marda kienet fi stadju avanzat (stadju IVB: il-kanċer ikun infirex 'l hinn miċ-ċerviċi).



Kif huwa mistenni li jaħdem Topotecan SUN?

Is-sustanza attiva f'Topotecan SUN, topotecan, hija medicina kontra l-kanċer li tagħmel parti mill-grupp 'inibituri tat-topoisomerażi'. Din timblokka enzima li tissejjaħ topoisomerażi I, li hija involuta fid-diviżjoni tad-DNA. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-filamenti tad-DNA jinqatgħu. Dan jimpedixxi liċ-ċelloli tal-kanċer milli jiddividu u eventwalment imutu. Topotecan SUN jaffettwa wkoll liċ-ċelloli mhux tal-kanċer, u dan jikkawża effetti sekondarji.

Xi pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet dejta mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar topotecan. L-ebda studju addizzjonali ma kien meħtieġ minħabba li Topotecan SUN huwa medicina ġenerika li tingħata permezz ta' infużjoni u li fiha l-istess sustanza attiva bħal tal-medicina ta' referenza, Hycamtin.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni kienet irtirata qabel 'jum 120'. Dan ifisser li s-CHMP kien għadu qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

X'kienu r-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP dak iż-żmien?

Minħabba li s-CHMP kien qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, kien għadu ma għamel l-ebda rakkomandazzjoni.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli taħt it-tab 'Dokumenti kollha'.