



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Topotecan SUN (topotecan)

Op 3 januari 2011 heeft de firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Topotecan SUN in te trekken. Topotecan SUN was bedoeld voor de behandeling van gemetastaseerde eierstokkanker, kleincellige longkanker en baarmoederhalskanker.

Wat is Topotecan SUN?

Topotecan SUN is een poeder waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt. Het bevat de werkzame stof topotecan.

Topotecan SUN is ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Topotecan SUN bedoeld was om gelijkwaardig te zijn aan het 'referentiegeneesmiddel', dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Hycamtin. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Voor welke behandeling was Topotecan SUN bedoeld?

Topotecan SUN zou worden gebruikt als op zichzelf staande behandeling voor patiënten met:

- gemetastaseerde eierstokkanker (wanneer de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam), nadat ten minste één andere behandeling niet is aangeslagen;
- kleincellige longkanker, wanneer de kanker is gerecidiveerd (teruggekeerd).

Het zou ook worden gebruikt in combinatie met cisplatine (een ander geneesmiddel tegen kanker) voor de behandeling van vrouwen met baarmoederhalskanker, wanneer de kanker na radiotherapie is



teruggekeerd of wanneer de ziekte in een vergevorderd stadium is (stadium IVB: de kanker heeft zich vanuit de baarmoederhals uitgezaaid).

Hoe werd verwacht dat Topotecan SUN zou werken?

De werkzame stof in Topotecan SUN, topotecan, is een geneesmiddel tegen kanker dat behoort tot de groep van 'topo-isomeraseremmers'. Het blokkeert een enzym, topo-isomerase I, dat betrokken is bij de deling van DNA. Als het enzym geblokkeerd wordt, breekt de DNA-streng. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk. Topotecan SUN tast ook niet-kankercellen aan, en dit veroorzaakt bijwerkingen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft gegevens ingediend uit de gepubliceerde literatuur over topotecan. Aanvullende onderzoeken waren niet nodig, omdat Topotecan SUN een generiek geneesmiddel is dat via infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Hycamtin.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in vóór dag 120. Dat betekent dat de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog door het CHMP werd bestudeerd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Aangezien het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog aan het bestuderen was, had het nog geen aanbevelingen gedaan.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.