



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 lutego 2011 r.
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Topotecan SUN (topotekan)

W dniu 3 stycznia 2011 r. firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Topotecan SUN w leczeniu przerzutowego raka jajnika, drobnokomórkowego raka płuca i raka szyjki macicy.

Co to jest Topotecan SUN?

Topotecan SUN ma postać proszku służącego do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego. Lek zawiera substancję czynną topotekan.

Topotecan SUN opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że preparat Topotecan SUN miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Hycamtin, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany preparat Topotecan SUN?

Topotecan SUN miał być stosowany w monoterapii w celu leczenia:

- pacjentek z rakiem jajnika z przerzutami (kiedy rak rozprzestrzenił się na inne części ciała), u których co najmniej jeden lek okazał się nieskuteczny;
- pacjentów z nawrotowym (powracającym) rakiem drobnokomórkowym płuca.

Topotekan SUN miał być również stosowany jednocześnie z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) w celu leczenia pacjentek z rakiem szyjki macicy nawracającym po radioterapii oraz u pacjentek z zaawansowanym stadium tej choroby (stadium IVB: rak rozprzestrzenił się poza szyjkę macicy).



Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Topotecan SUN?

Substancja czynna preparatu Topotecan SUN, topotekan, jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy inhibitorów topoizomerazy. Topotekan blokuje aktywność enzymu o nazwie topoizomeraza-I, który uczestniczy w procesie replikacji (powielania) DNA. Po zablokowaniu tego enzymu dochodzi do pęknięć nici DNA. Uniemożliwia to podział komórek nowotworowych, które w rezultacie obumierają. Preparat Topotecan SUN ma wpływ również na komórki inne niż nowotworowe, co wywołuje działania niepożądane.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane dotyczące topotekanu pochodzące z opublikowanego piśmiennictwa. Nie były konieczne dodatkowe badania, ponieważ Topotecan SUN jest lekiem generycznym, który podaje się we wlewie i który zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny – Hycamtin.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przed 120. dniem procedury. Oznacza to, że CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Ponieważ CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę, nie wydał jeszcze wówczas żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.