



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Topotecan SUN (topotekán)

Dňa 3. januára 2011 spoločnosť Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Topotecan SUN, ktorý sa mal používať na liečbu metastatického karcinómu vaječníka, malobunkového pľúcneho karcinómu a karcinómu krčka maternice.

Čo je liek Topotecan SUN?

Topotecan SUN je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku topotekán.

Liek Topotecan SUN bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Topotecan SUN mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii schválený pod názvom Hycamtin. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí, ktorý sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Topotecan SUN?

Liek Topotecan SUN sa mal používať samotný na liečbu pacientov:

- s metastatickým karcinómom vaječníka (keď sa rakovina rozšírila do ďalších častí tela) po zlyhaní prinajmenšom jednej inej liečby,
- s malobunkovým pľúcny karcinómom, keď karcinóm relapsoval (vrátil sa).

Liek sa mal používať spolu s cisplatinou (ďalším protirakovinovým liekom) na liečbu žien s karcinómom krčka maternice, keď sa karcinóm vrátil po rádioterapii alebo keď bolo ochorenie v pokročilom štádiu (štádium IVB: karcinóm sa rozšíril mimo krčka maternice).



Akým spôsobom by mal Topotecan SUN účinkovať?

Účinná látka lieku Topotecan SUN, topotekán, je protirakovinový liek, ktorý patrí do skupiny inhibítorov topoizomerázy. Liek blokuje enzým topoizomerázu I, ktorý sa podieľa na delení DNA. Keď je tento enzým zablokovaný, vlákna DNA sa rozpadnú. Rakovinovým bunkám to bráni v delení a tieto bunky napokon zahynú. Liek Topotecan SUN pôsobí aj na nerakovinové bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z publikovanej literatúry o topotekáne. Ďalšie štúdie neboli potrebné, pretože liek Topotecan SUN je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Hycamtin.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá pred 120. dňom od podania. To znamená, že výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Keďže výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť, neposkytol ešte nijaké odporúčania.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti Všetky dokumenty.