



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Topotecan SUN (topotekan)

Družba Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. je dne 3. januarja 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Topotecan SUN, namenjenim za zdravljenje metastatskega raka jajčnikov, drobnoceličnega pljučnega raka in raka materničnega vratu.

Kaj je zdravilo Topotecan SUN?

Zdravilo Topotecan SUN je prašek, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (kapalna infuzija v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino topotekan.

Zdravilo Topotecan SUN je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zdravilo Topotecan SUN podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji, in sicer zdravilu Hycamtin. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Topotecan SUN uporabljalo?

Zdravilo Topotecan SUN naj bi se uporabljalo samostojno za zdravljenje bolnikov z:

- metastatskim rakom jajčnikov (kadar se je rak razširil tudi na druge dele telesa) po neuspešnem zdravljenju z vsaj enim drugim zdravilom;
- drobnoceličnim pljučnim rakom, kadar se je rak ponovno pojavil (relaps).

Zdravilo naj bi se uporabljalo tudi skupaj s cisplatinom (druga vrsta zdravila proti raku) za zdravljenje žensk z rakom materničnega vratu, če se je rak ponovno pojavil po že končanem zdravljenju z obsevanjem ali če je bila bolezen v napredovalem stadiju (stadij IVB: rak se je razširil prek meja materničnega vratu).



Kako naj bi zdravilo Topotecan SUN delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Topotecan SUN, topotekan, je zdravilo proti raku, ki sodi v skupino „zaviralcev topoizomeraze“. Zdravilo zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje v procesu deljenja DNK. Z zaviranjem delovanja encima začnejo verige DNK razpadati. To rakastim celicam preprečuje deljenje in sčasoma odmrjejo. Zdravilo Topotecan SUN vpliva tudi na nerakaste celice, kar povzroča neželene učinke.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz objavljene literature o topotekanu. Ker je zdravilo Topotecan generično zdravilo, ki se daje z infuzijo in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Hycamtin, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili pred 120. dnevom. To pomeni, da je CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je CHMP takrat še ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“ (Vsi dokumenti).