



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. aprill 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Duloxetine Sandoz (duloksetiin)

Sandoz GmbH teatas 8. aprillil 2015 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Duloxetine Sandoz müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud depressiooni, diabeedi põhjustatud närvivalu ja generaliseerunud ärevushäire raviks.

Mis on Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz on ravim, mis sisaldab toimeainena duloksetiini. Seda kavatseti turustada 30 ja 60 mg duloksetiini sisaldavate gastroresistentsete kapslitena (kapslid, mis ei lagune maos, vaid vabastavad ravimit sooles).

Duloxetine Sandoz töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Duloxetine Sandoz on sarnane võrdlusravimiga Cymbalta, millel juba on Euroopa Liidus (EL) müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Duloxetine Sandozt kasutada?

Duloxetine Sandozt kavatseti kasutada raske depressiooni, diabeetilise perifeerse neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mis võib esineda diabeediga patsientidel) põhjustatud valu ja generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast) raviks.

Milline on Duloxetine Sandoze eeldatav toime?

Duloxetine Sandoze toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite serotoniini ja noradrenaliini tagasihaaret pea- ja seljaaju närvirakkudes.

Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Nende tagasihaarde pärssimisega suurendab duloksetiin rakkudevaheliseks signaalivahetuseks olemasolevate neurotransmitterite arvu. Et need neurotransmitterid on seotud hea meeleolu säilitamise ja valutunde



vähendamiseks, võib nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine leevendada depressiooni, ärevuse ja neuropaatilise valu sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Duloxetine Sandoz on geneeriline ravim, esitas ettevõtte katsete tulemused, et määrata, kas Duloxetine Sandoz on bioekvivalentne võrdlusravimiga Cymbalta. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks seoses sellega, kas ravimi ja võrdlusravimi bioekvivalentsuse tõendamise kaks uuringut olid läbi viidud kooskõlas hea kliinilise tava suunistega, ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Duloxetine Sandoz kasutamist depressiooni, diabeedi põhjustatud närvivalu ja generaliseerunud ärevushäire raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võtab taotluse tagasi hea kliinilise tava probleemide ilmnemise tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).