

EMA/CHMP/647763/2011
EMA/H/C/002049

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Doxorubicin SUN (doksorubitsiin)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. teatas 20. juulil 2011 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Doxorubicin SUN müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud metastaatilise rinnavähi, kaugelearenenud munasarjavähi ja progresseeruva hulgimüeloomi raviks.

Mis on Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena doksorubitsiini (2 mg/ml).

Doxorubicin SUN on hübriidne geneeriline ravim. See tähendab, et Doxorubicin SUN on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga Caelyx, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Milleks kavatseti Doxorubicin SUNi kasutada?

Doxorubicin SUNi kavatseti kasutada täiskasvanutel järgmiste vähivormide raviks:

- metastaatiline rinnavähk kardiaalse riskiga patsientidel. Metastaatiline tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Doxorubicin SUNi oleks kasutatud selle haiguse ravimisel ainsa ravimina;
- kaugelearenenud munasarjavähk naistel, kellele varasem ravi platiinat sisaldava vähiravimiga enam ei toimi;
- hulgimüeloom (luuüdi rakkude teatav vähk) patsientidel, kes on varem saanud vähemalt ühte muud liiki ravi ja kellele on luuüdi juba siiratud või kellele seda ei saa siirata. Doxorubicin SUNi oleks kasutatud koos bortesomiibiga (samuti vähiravim).



Doxorubicin SUNi kavatseti algselt kasutada ka omandatud immuunpuudulikkuse sündroomiga seotud Kaposi sarkoomi (veresoonte teatud vähk) raviks, kuid see näidustus võeti hindamisprotsessi käigus tagasi.

Milline on Doxorubicin SUNi eeldatav toime?

Eeldati, et Doxorubicin SUN toimib samal viisil kui võrdlusravim Caelyx. Doxorubicin SUNi ja Caelyxi toimeaine doksorubitsiin on antratsükliinide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim. Selle toime seisneb rakkudes sisalduva DNA pärssimises, mis takistab rakke DNAd paljundamast ja valke tootmast. Selle tulemusel ei saa vähirakud jaguneda ning lõpuks nad hävivad. Doksorubitsiin koguneb organismis ebataavalise kujuga veresoontega piirkonda, näiteks kasvajatesse, kuhu ravimi toime koondub.

Caelyxis ja Doxorubicin SUNis sisaldub doksorubitsiin pegüleeritud liposoomides (keemilise aine polüetüleenglükooliga ümbritsetud tillukesed rasvakuulid), see aeglustab toimeaine lagunemist ja toimeaine püsib kauem vereringes. See vähendab ka toimet vähita kudedele ja muudele kui vähirakkudele, mistõttu kõrvalnähtude tekkimise tõenäosus on väiksem. Toimeaine mõjutab organismi, kui ta vabaneb liposoomist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Doxorubicin SUN on hübriidne geneeriline ravim, esitas ettevõtte nende uuringute tulemused, milles uuriti ravimi sarnasust võrdlusravimiga. Need hõlmasid munasarjavähiga ja hulgimüeloomiga patsientide uuringuid, milles võrreldi doksorubitsiini kontsentratsiooni veres, kui patsientidele manustati vastavalt Doxorubicin SUNi või Caelyxit. Võrreldi doksorubitsiini üldkogust ning liposoomides sisalduva doksorubitsiini, vaba doksorubitsiini ja doksorubitsinooli (doksorubitsiini peamine metaboliit) koguseid. Ettevõtte esitas ka loomadel tehtud uuringute tulemused, mis näitasid kahe ravimi jaotumist eri kehakudedes, nagu süda, nahk, neerud ja põrn, sest inimestel ei saadud seda uurida.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 181 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimit Doxorubicin SUN ei ole võimalik heaks kiita. Tuginedes esitatud andmetele, oli inimravimite komitee arvamusel, et uuringud ei tõestanud piisavalt Doxorubicin SUNi sarnasust võrdlusravimiga. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Doxorubicin SUN taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.