



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. március 27.  
EMA/142714/2020  
EMA/H/C/005194

## A Doxorubicin hydrochloride Tillomed-re (doxorubicin-hidroklorid pegilált liposzómás koncentrátum diszperziós infúzióhoz, 2 mg/ml) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. visszavonta az emlő- és petefészekrák, a mielóma multiplex és az AIDS-hez társuló Kaposi-szarkóma kezelésére szánt Doxorubicin Hydrochloride Tillomed-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2020. március 2-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Doxorubicin hydrochloride Tillomed és milyen alkalmazásra szánták?**

A Doxorubicin hydrochloride Tillomed-et az emlő- és petefészekrák, a mielóma multiplex és az AIDS-hez társuló Kaposi-szarkóma kezelésére szánt gyógyszerként fejlesztették ki.

A Doxorubicin hydrochloride Tillomed hatóanyaga a doxorubicin, egy jól ismert rákellenes gyógyszer, amelyet sok éve alkalmaznak az EU-ban, és infúzióhoz való koncentrátumként kívánták forgalomba hozni.

A Doxorubicin hydrochloride Tillomed-et „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Európai Unióban már engedélyezett, Adriamycin nevű „referencia-gyógyszerhez” hasonlónak szánták. A készítmények között annyi a különbség, hogy a Doxorubicin hydrochloride Tillomed-ben a hatóanyag, a doxorubicin zsírnemű anyagból képzett apró golyócskába, úgynevezett liposzómákba van zárva.

A Doxorubicin hydrochloride Tillomed-et generikus gyógyszerként is fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Caelyx nevű, engedélyezett „referencia-gyógyszer”, és ugyanolyan működésre szánták.

A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hogyan fejt ki hatását a Doxorubicin hydrochloride Tillomed?**

A Doxorubicin hydrochloride Tillomed, az Adriamycin és a Caelyx hatóanyaga, a doxorubicin egy olyan citotoxikus anyag, amely az „antraciklinek” csoportjába tartozik. Hatását a sejtekben lévő DNS-sel kölcsönhatásba lépve fejt ki, gátolva a további DNS-kópiák képzését és a fehérjetermelést. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek nem képesek osztódni és végül elpusztulnak. A gyógyszer a szervezet azon területein halmozódik fel, ahol a véredények rendellenes alakúak, például a tumorok belsejében, ahol a hatása koncentrálnálódik.

A Doxorubicin hydrochloride Tillomed – csakúgy, mint a Caelyx – a doxorubicint „pegilált liposzómákban” (egy polietilén-glikol nevű anyaggal bevont apró zsírgömbökben) tartalmazza. Ez csökkenti a hatóanyag lebontásának sebességét, és ezáltal lehetővé teszi, hogy a hatóanyag hosszabb ideig maradjon a vérkeringésben. Emellett csökkenti az egészséges szövetekre és sejtekre kifejtett hatást, így a gyógyszer kisebb valószínűséggel okoz bizonyos mellékhatásokat.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Generikus gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Doxorubicin hydrochloride Tillomed minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Annak tanulmányozásáról is benyújtott vizsgálatokat, hogy a Doxorubicin hydrochloride Tillomed „biológiailag egyenértékű”-e az összehasonlító gyógyszerrel, a Caelyx-szel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslisztát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Doxorubicin hydrochloride Tillomed alkalmazása nem engedélyezhető a kért javallatok kezelésére.

Bár a biológiai egyenértékűséggel foglalkozó vizsgálat eredményei arra utaltak, hogy a Doxorubicin hydrochloride Tillomed hasonló a Caelyx-hez, az Ügynökségnek különösen a vizsgálatot végző klinikai vizsgálóhelyek egyikén elvégzett inspekció eredményeivel, valamint az adatelemzés helyszínénél szolgáló telephellyel kapcsolatban merültek fel aggályai.

Az inspekciók néhány súlyos hiányosságot tártak fel a helyes klinikai gyakorlat (GCP) betartásával, nevezetesen az eredmények dokumentálásának módjával kapcsolatban, és aggályokat vetettek fel azok elemzésének módját illetően. Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vizsgálat eredményei nem voltak megbízhatóak, és arra a következtetésre jutott, hogy a vállalattól kapott adatok alapján a gyógyszer nem engedélyezhető.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmet a vizsgálóhelyen a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban azonosított hiányosságok miatt vonja vissza.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Doxorubicin hydrochloride Tillomed-del végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.