



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Duloxetine Sandoz-ra (duloxetin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2015. április 8-án a Sandoz GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a depresszió, a diabéteszes idegfájdalom és a generalizált szorongásos zavar kezelésére szánt Duloxetine Sandoz-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Duloxetine Sandoz?

A Duloxetine Sandoz egy duloxetin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 30 vagy 60 mg duloxetint tartalmazó, gyomornedv-ellenálló kapszula (olyan kapszula, amelynek tartalma nem bomlik le a gyomorban, és a gyógyszer a bélben szabadul fel) formájában tervezték forgalomba hozni.

A Duloxetine Sandoz-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Duloxetine Sandoz hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cymbalta nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták a Duloxetine Sandoz-t?

A Duloxetine Sandoz-t major depresszió, diabéteszes perifériás neuropátia (a végtagok idegeinek diabéteszben szenvedő betegeknél előforduló károsodása) miatti fájdalom, valamint generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség mindennapos dolgok miatt) kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Duloxetine Sandoz-tól?

A Duloxetine Sandoz hatóanyaga, a duloxetin, a szerotonin és a noradrenalin újrafelvételét (re-uptake) gátló anyag. A szerotonin és a noradrenalin neurotranszmittereknek az agyban, illetve a gerincvelőben található idegsejtek általi újrafelvétele gátlásával fejt ki hatását.



A neurotranszmitterek olyan vegyületek, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. Újrafelvételük gátlásával a duloxetin növeli ezen neurotranszmittereknek a sejtek közötti kommunikációhoz rendelkezésre álló mennyiségét. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a jókedv fenntartásában, és csökkentik a fájdalomérzetet, idegsejtekbe történő újrafelvételük gátlása a depresszió, a szorongás és a neuropátiás fájdalom tüneteinek javulását eredményezheti.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat kérelme alátámasztására?

Mivel a Duloxetine Sandoz generikus gyógyszer, a vállalat olyan vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyek a Duloxetine Sandoz Cymbalta nevű referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűségének az igazolására irányultak. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

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

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel azt illetően, hogy a gyógyszer és a referenciakészítmény közötti biológiai egyenértékűség igazolására irányuló két vizsgálatot a helyes klinikai gyakorlat (GCP) iránymutatásainak megfelelően végezték-e, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Duloxetine Sandoz alkalmazása nem engedélyezhető a depresszió, a diabéteszes idegfájdalom és a generalizált szorongásos zavar kezelésére.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy kérelmét a helyes klinikai gyakorlattal összefüggő problémák miatt vonta vissza.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.