

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

Kérdések és válaszok

A Topotecan SUN-ra (topotekán) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. január 3-án a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az áttétes petefészekrák, kissejtes tüdőrák és méhnyakrák kezelésére szánt Topotecan SUN-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Topotecan SUN?

A Topotecan SUN egy por, amelyből oldatos infúziót (véna cseppinfúzió) készítenek. Hatóanyagként topotekánt tartalmaz.

A Topotecan SUN-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Topotecan SUN-t az Európai Unióban Hycamtin néven már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez” hasonlónak szánták. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Topotecan SUN-t?

A Topotecan SUN-t önmagában való alkalmazásra szánták, az alábbi betegségekben szenvedők kezelésére:

- áttétes petefészekrák (amikor a rák a test más területeire is áttérjed), miután legalább egy más típusú kezelés sikertelen volt;
- kissejtes tüdőrák, ha a rák kiújult.

A tervek szerint ciszplatinnal (más rákellenes gyógyszer) együtt is alkalmazták volna olyan méhnyakrákban szenvedő nők esetében, akiknél a rák a sugárkezelés után kiújult, vagy amikor a betegség előrehaladott állapotú (IV/B stádium: a rák túlterjedt a méhnyakon).

Milyen hatásmechanizmust várnak a Topotecan SUN-tól?

A Topotecan SUN hatóanyaga a topotekán egy olyan rákellenes gyógyszer, amely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. Gátolja a topoizomeráz I nevű enzimet, amely a DNS-szálak szétválasztásában játszik szerepet. Az enzim gátlása esetén a DNS-szálak eltörnek. Ez megakadályozza a rákos sejtek osztódását, amelyek így végül elpusztulnak. A Topotecan SUN a nem rákos sejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okoz.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat a topotekánnal kapcsolatos irodalomban közölt adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Topotecan SUN egy infúzióban adott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Hycamtin nevű referencia-gyógyszer.

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

A kérelmet a „120. nap” előtt vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Mivel a CHMP a vállalat által benyújtott első dokumentáció értékelését végezte, ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.