

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

Kérdések és válaszok

A Doxorubicin SUN-ra (doxorubicin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. július 20-án a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az áttétes emlőrák, az előrehaladott petefészekrák és a progresszív myeloma multiplex kezelésére szánt Doxorubicin SUN-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Doxorubicin SUN?

A Doxorubicin SUN egy koncentrátum, amelyből oldatos infúziót készítenek. Hatóanyagként doxorubicint (2 mg/ml) tartalmaz.

A Doxorubicin SUN-t „hibrid generikus gyógyszerként” határozták meg. Ez azt jelenti, hogy hasonlít egy ugyanolyan hatóanyagot tartalmazó, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Caelyx nevű „referenciagyógyszerhez”.

Milyen alkalmazásra szánták a Doxorubicin SUN-t?

A Doxorubicin SUN-t felnőtteknél a következő ráktípusok kezelésére szánták:

- áttétes emlőrák szívproblémák kockázatának kitett betegeknél. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a rák áttért a szervezet más részeire is. E betegség esetében a Doxorubicin SUN-t önmagában történő alkalmazásra szánták;
- előrehaladott petefészekrák olyan nőknél, akiknél egy platinaalapú rákellenes gyógyszert tartalmazó korábbi kezelés már nem hatásos;
- myeloma multiplex (a csontvelő sejtjeinek rákos megbetegedése) progresszív formáját mutató olyan betegeknél, akik korábban legalább egy másfajta kezelést kaptak, és már részesültek

csontvelő-átültetésben vagy az átültetés esetükben nem alkalmazható. Ez esetben a Doxorubicin SUN-t bortezomibbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinált alkalmazásra szánták.

A Doxorubicin SUN-t eredetileg az AIDS-hez társuló Kaposi-szarkóma (a vérerek rákos megbetegedése) kezelésére is szánták, ám ezt a javallatot az értékelési folyamat során visszavonták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Doxorubicin SUN-tól?

A Doxorubicin SUN a várakozások szerint ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Caelyx. A Doxorubicin SUN és a Caelyx hatóanyaga, a doxorubicin egy olyan citotoxikus gyógyszer, amely az „antraciklinek” csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy a sejteken belül gátolja a DNS működését, azaz megakadályozza, hogy DNS-másolatokat és fehérjéket állítson elő. Ez megakadályozza a rákos sejtek osztódását, amelyek így végül elpusztulnak. A doxorubicin a test olyan részein gyülemlik fel és hatása is ott koncentrálódik, ahol a vérerek rendellenes alakúak, például a daganatokban.

A Caelyx és a Doxorubicin SUN a doxorubicint „pegilált liposzómákban” (egy polietilén-glikol nevű anyaggal bevont apró zsírgömbökben) tartalmazza. Ez lassítja a hatóanyag lebomlásának ütemét, így lehetővé teszi, hogy hosszabb ideig keringhessen a vérben. Ezenfelül csökkenti a nemdaganatos szövetekre és sejtekre kifejtett hatást is, így a készítmény kisebb valószínűséggel okoz mellékhatásokat. A hatóanyag akkor fejti ki hatását a szervezetben, amikor kiszabadul a liposzómából.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a Doxorubicin SUN-t hibrid generikus gyógyszerként határozták meg, a vállalat olyan vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyek célja annak megállapítása volt, hogy a gyógyszer hasonló-e a referenciagyógyszerhez. Ezek között olyan, petefészekrákban és myeloma multiplexben szenvedő betegeken végzett vizsgálatok szerepeltek, amelyekben a vér Doxorubicin SUN és Caelyx által kiváltott doxorubicinkoncentrációját hasonlították össze. A vizsgálat során a doxorubicin teljes mennyiségét, valamint a liposzómával bevont doxorubicin, a szabad doxorubicin és a doxorubicinol (a doxorubicin fő bomlásterméke) mennyiségét mérték. A vállalat olyan állatkísérletek eredményeit is benyújtotta, amelyek azt mutatták meg, hogyan oszlik el a két gyógyszer a test különböző szöveteiben, például a szívben, a bőrben, a vesékben és a lépben, mivel ezt embereken nem lehet vizsgálni.

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

A kérelmet a 181. nap után vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Doxorubicin SUN alkalmazása nem engedélyezhető. A benyújtott adatok alapján a CHMP azon a véleményen volt, hogy a vizsgálatok nem szolgáltatnak elegendő bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a Doxorubicin SUN hasonló a referenciagyógyszerhez. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem közölt elegendő adatot a Doxorubicin SUN-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

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