



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. balandžio 24 d.
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Duloxetine Sandoz (duloksetino) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2015 m. balandžio 8 d. bendrovė „Sandoz GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Duloxetine Sandoz, skirtą depresijos, skausminės diabetinės neuropatijos ir generalizuoto nerimo sutrikimo gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Jį buvo numatyta tiekti skrandyje neirių kapsulių (kapsulės turinys nesuskaidomas skrandyje ir vaistas atpalaiduojamas žarnyne), kuriose yra po 30 arba 60 mg duloksetino, forma.

Duloxetine Sandoz buvo sukurtas kaip vadinamasis generinis vaistas. Tai reiškia, kad Duloxetine Sandoz panašus į referencinį vaistą Cymbalta, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz buvo numatyta vartoti gydant didžiosios depresijos sutrikimą, diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) sukeltą skausmą ir generalizuotą nerimo sutrikimą (ilgalaikį nerimą arba nervingumą dėl kasdienių dalykų).

Kokio tikimasi Duloxetine Sandoz veikimo?

Veiklioji Duloxetine Sandoz medžiaga duloksetinas yra serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Veikdamas šis vaistas neleidžia neuromediatoriams serotoninui ir noradrenalinui reabsorbuotis į galvos ir stuburo smegenų nervų ląsteles.

Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Blokuodamas šių neuromediatorių reabsorbciją, duloksetinas didina informacijos



perdavimui tarp ląstelių prieinamą šių medžiagų kiekį. Kadangi šie neuromediatoriai dalyvauja palaikant gerą nuotaiką ir slopinant skausmo jutimą, blokuojant jų reabsorbciją į nervų ląsteles, depresijos, nerimo ir neuropatinio skausmo simptomai gali palengvėti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Duloxetine Sandoz yra generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta nustatyti, ar Duloxetine Sandoz yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Cymbalta, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių, ar minėti du tyrimai, kuriais siekta įrodyti vaisto ir referencinio preparato biologinį ekvivalentiškumą, buvo atlikti vadovaujantis geros klinikinės praktikos (GKP) gairėmis, ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Duloxetine Sandoz negali būti registruotas depresijos, skausminės diabetinės neuropatijos ir generalizuoto nerimo sutrikimo gydymui.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad buvo nustatyta su GKP susijusių problemų.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).