

2011 m. vasario 17 d.
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Topotecan SUN (topotekano) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. sausio 3 d. bendrovė „Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką Topotecan SUN, skirtą metastazavusiam kiaušidžių vėžiui, smulkialąsteliniai plaučių vėžiui ir gimdos kaklelio vėžiui gydyti, rinkodaros teisei gauti.

Kas yra Topotecan SUN?

Topotecan SUN yra milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis tirpalas (lašinti į veną). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos topotekano.

Topotecan SUN buvo sukurtas kaip generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Topotecan SUN turėjo būti panašus į referencinį vaistinį preparatą Hycamtin, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje. Daugiau informacijos apie generinius vaistinius preparatus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Topotecan SUN?

Topotecan SUN buvo numatyta gydyti pacientus, sergančius:

- metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) kiaušidžių vėžiu, kuriems taikytas bent vienas kitas gydymo būdas buvo neveiksmingas;
- smulkialąstelinio plaučių vėžiu, prasidėjus vėžio recidyvui (ligai atsinaujinus).

Jį taip pat buvo numatyta naudoti kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) gydant gimdos kaklelio vėžiu sergančias moteris, vėžiui atsinaujinus po radioterapijos arba sergant pažengusios stadijos vėžiu (IVB stadija: gimdos kaklelio vėžys išplitęs į kitas kūno dalis).

Kokio tikėtasi Topotecan SUN veikimo?

Veiklioji Topotecan SUN medžiaga topotekanas yra topoizomerazės inhibitorių grupei priskiriamas priešvėžinis vaistas. Jis slopina fermentą, vadinamą topoizomeraze I, kuris dalyvauja DNR replikacijoje. Slopinant šį fermentą, DNR gija nutrūksta. Tai neleidžia vėžinėms ląstelėms dalytis, todėl jos žūsta. Topotecan SUN veikia ir nevėžines ląsteles, o tai sukelia šalutinį poveikį.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis remdamasi paskelbta mokslinė literatūra apie topotekaną. Papildomų tyrimų nereikėjo atlikti, kadangi Topotecan SUN yra infuzinis generinis vaistas, kurio sudėtyje yra tokios pat veikliosios medžiagos, kaip ir referenciniame vaistiniame preparate Hycamtin.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta iki 120-os paraiškos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP dar nebuvo užbaigęs nagrinėti pirminių bendrovės pateiktų dokumentų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir rekomendacijų nepateikė.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti skyriuje „All documents“ (Visi dokumentai).