

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

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Doxorubicin SUN (doksorubicino) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. liepos 20 d. bendrovė „Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Doxorubicin SUN, skirtą metastazavusio krūties vėžio, pažengusios stadijos kiaušidžių vėžio ir progresavusios dauginės mielomos gydymui, rinkodaros teisę.

Kas yra Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN yra koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (skirtas lašinti į veną) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksorubicino (2 mg/ml).

Doxorubicin SUN buvo vertinamas kaip hibridinis generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Doxorubicin SUN yra panašus į referencinį vaistinį preparatą pavadinimu Caelyx, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė ir kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN buvo numatyta skirti suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas šių rūšių vėžys:

- metastazavęs krūties vėžys – pacientėms, kurioms kyla širdies veiklos sutrikimų rizika. „Metastazavęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis. Gydant šią ligą Doxorubicin SUN buvo numatyta vartoti vieną;
- pažengusios stadijos kiaušidžių vėžys – moterims, kurioms taikytas ankstesnis gydymas, įskaitant gydymą priešvėžiniais platinos preparatais, nebėra veiksmingas;
- dauginė mieloma (kraujo čiulpų ląstelių vėžys) – progresuojančia liga sergantiems pacientams, kuriems anksčiau taikytas bent vienas kitas gydymo būdas ir jau persodinti kraujo čiulpai arba šis gydymo būdas netinka. Doxorubicin SUN buvo numatyta vartoti kartu su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio).

Iš pradžių Doxorubicin SUN taip pat buvo numatyta gydyti su AIDS susijusią Kapoši sarkomą (kraujagyslių vėžį), tačiau vertinimo procedūros metu ši indikacija buvo išbraukta.

Kokio tikėtasi Doxorubicin SUN veikimo?

Tikėtasi, kad Doxorubicin SUN turės tokį patį poveikį kaip ir referencinis vaistas Caelyx. Veiklioji Doxorubicin SUN ir Caelyx medžiaga doksorubicinas yra prie antraciklinų grupės priskiriamas citotoksinas. Doksorubicinas veikia ląstelių DNR, neleidamas joms pagaminti daugiau DNR kopijų ir baltymų. Todėl ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Doksorubicinas kaupiasi tose kūno vietose, kuriose yra neįprastos formos kraujagyslių, pvz., navikuose – ten jo veikimas suintensyvėja.

Caelyx ir Doxorubicin SUN sudėtyje esantis doksorubicinas įkapsuliuotas pegiliuotose liposomose (polietileno glikoliu padengtuose smulkiuose riebalų rutuliukuose). Dėl tokios formos šios veikliosios medžiagos skilimas sulėtėja, todėl kraujo apytakoje ji išlieka ilgesnį laiką. Dėl to taip pat sumažėja vaisto poveikis ne vėžiniams audiniams ir ląstelėms, todėl sumažėja jo sukeliama šalutinio poveikio tikimybė. Veiklioji medžiaga organizme pasidaro veiksminga, kai ji atpalaiduojama (išlaisvinama) iš liposomos.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Doxorubicin SUN buvo vertinamas kaip hibridinis generinis vaistinis preparatas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta nustatyti, ar jis panašus į referencinį vaistą, rezultatus. Atliekant tyrimus su kiaušidžių vėžiu ir daugine mieloma sergančiais pacientais, siekta ištirti ir palyginti, kokia doksorubicino koncentracija susidaro Doxorubicin SUN ir Caelyx vartojančių pacientų kraujyje. Buvo tiriamas bendras doksorubicino kiekis bei liposomose įkapsuliuoto doksorubicino, laisvo doksorubicino ir doksorubicinolio (pagrindinio doksorubicino metabolito) kiekiai. Bendrovė taip pat pateikė tyrimų su gyvūnais rezultatus, iš kurių matyti, kaip šie du vaistai pasiskirsto po įvairius kūno audinius, kaip antai širdį, odą, inkstus ir blužnį, kadangi tokių tyrimų su žmonėmis neįmanoma atlikti.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 181-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Doxorubicin SUN negali būti registruotas. Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis, CHMP laikėsi nuomonės, kad atlikus tyrimus gautų duomenų nepakanka Doxorubicin SUN panašumui į referencinį vaistą įrodyti. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti Doxorubicin SUN rinkodaros teisę nepateikė pakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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