



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 24. aprīlis
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Duloxetine Sandoz* (duloksetīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Sandoz GmbH* 2015. gada 8. aprīlī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Duloxetine Sandoz* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto depresijas, diabētisku nervu sāpju un ģeneralizētas trauksmes traucējumu ārstēšanai.

Kas ir *Duloxetine Sandoz*?

Duloxetine Sandoz ir zāles, kas satur aktīvo vielu duloksetīnu. Tās bija paredzētas kā zarnās šķīstošas kapsulas (kapsulas, kuru saturs netiek sašķelts kuņģī, un zāles tiek atbrīvotas zarnās), kuras saturētu 30 vai 60 mg duloksetīna.

Duloxetine Sandoz bija izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Duloxetine Sandoz* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Cymbalta*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Duloxetine Sandoz*?

Duloxetine Sandoz bija paredzēts lietot smagas depresijas, diabētiskas perifēras neiropātijas (ekstremitāšu nervu bojājumu, kas var rasties pacientiem ar cukura diabētu) un ģeneralizētu trauksmes traucējumu (ilgtermiņa trauksmes vai nervozuma par sadzīves jautājumiem) ārstēšanai.

Kāda ir paredzamā *Duloxetine Sandoz* iedarbība?

Duloxetine Sandoz aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenalīna atpakaļuzņemšanas inhibitors. Tas novērš neirotransmiteru, serotonīna un noradrenalīna, atkaluzņemšanu galvas smadzeņu un muguras smadzeņu nervu šūnās.

Neirotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties. Bloķējot to atpakaļsaistīšanu, duloksetīns palielina šo neirotransmiteru daudzumu, kas pieejams šūnu savstarpējai saīņai. Tā kā šie neirotransmiteri piedalās laba garastāvokļa saglabāšanā un sāpju sajūtas



mazināšanā, tad, bloķējot to atpakaļuzņemšanu nervu šūnās, ir iespējams mazināt depresijas, trauksmes un neiropātisku sāpju simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Duloxetine Sandoz* ir ģenēriskas zāles, uzņēmums iesniedza pārbažu rezultātus, kas apliecināja, ka *Duloxetine Sandoz* ir bioekvivalents atsauces zālēm, *Cymbalta*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi par faktu, vai divi zāļu un atsauces zāļu bioekvivalences pierādīšanai veiktie pētījumi ir veikti saskaņā ar Labas klīniskās prakses vadlīnijām, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Duloxetine Sandoz* nevarēja apstiprināt depresijas, diabētisku nervu sāpju un ģeneralizētas trauksmes traucējumu ārstēšanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka pieteikumu atsauc noteikto Labas klīniskās prakses problēmu dēļ.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#)