

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

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Doxorubicin SUN* (doksorubicīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.* 2011. gada 20. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Doxorubicin SUN* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto metastātiska krūts vēža, progresējoša olnīcu vēža un progresējošas multiplās mielomas ārstēšanai.

Kas ir *Doxorubicin SUN*?

Doxorubicin SUN ir koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pilienveidā vēnā). Tas satur aktīvo vielu doksorubicīnu (2 mg/ml).

Doxorubicin SUN novērtēja kā ģenēriskas hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tādu pašu aktīvo vielu un jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Caelyx*.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Doxorubicin SUN*?

Doxorubicin SUN bija paredzēts lietot, lai ārstētu šādus vēža veidus pieaugušajiem:

- metastātisks krūts vēzis pacientēm, kurām ir sirdsdarbības traucējumu risks. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām. *Doxorubicin SUN* šīs slimības gadījumā bija paredzēts lietot vienas pašas;
- progresējošs olnīcu vēzis sievietēm, kurām iepriekšējā terapija, kas ietver platīnu saturošas pretvēža zāles, vairs nedarbojas;
- multiplā mieloma (kaulu smadzeņu šūnu vēzis) pacientiem ar progresējošu slimību, kuri iepriekš ir saņēmuši vismaz vienu citu terapijas līdzekli un kuriem jau ir veikta vai nav piemērota kaulu smadzeņu transplantācija. *Doxorubicin SUN* bija paredzēts lietot kombinācijā ar bortezomibu (citu pretvēža līdzekli).

Doxorubicin SUN sākotnēji bija paredzēts lietot arī ar AIDS saistītas Kapoši sarkomas ārstēšanai (asinsvadu vēzis), bet šo indikāciju novērtēšanas gaitā atsauc.

Kāda bija paredzamā *Doxorubicin SUN* iedarbība?

Paredzams, ka *Doxorubicin SUN* darbosies tāpat kā atsauces zāles *Caelyx*. *Doxorubicin SUN* un *Caelyx* aktīvā viela doksorubicīns ir citotoksiskas zāles, kas pieder pie "antraciklīnu" grupas. Tas darbojas, ietekmējot DNS šūnās, novēršot DNS kopiju un olbaltumvielu veidošanos. Tas nozīmē, ka vēža šūnas nespēj dalīties un eventuāli iet bojā. Doksorubicīns uzkrājas ķermeņa vietās, kur asinsvadiem ir patoloģiska forma, piemēram, audzējos, kur koncentrējas tā darbība.

Caelyx un *Doxorubicin SUN* sastāvā doksorubicīns (iekapsulēts) ir "pegilētu liposomu" veidā (sīkas tauku lodītes, kas pārklātas ar ķīmisku vielu, ko dēvē par polietilēnglikolu). Tas mazina aktīvās vielas sadalīšanās ātrumu, ļaujot tai cirkulēt asinīs ilgāk. Tas mazina arī ietekmi uz nejaundabīgiem audiem un šūnām, tādēļ izraisa mazāk blakusparādību. Atbrīvojoties (izdaloties) no liposomām, aktīvā viela iedarbojas organismā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Doxorubicin SUN* vērtēja kā ģenēriskas hibrīdzāles, uzņēmums iesniedza rezultātus pētījumiem, ko veica, lai izpētītu, vai tas ir līdzīgs atsauces zālēm. Tie bija pētījumi pacientēm ar olnīcu vēzi un pacientiem ar multiplo mielomu, lai pētītu doksorubicīna koncentrāciju asinīs, ko rada *Doxorubicin SUN* salīdzinājumā ar *Caelyx*. Tas ietvēra kopējo doksorubicīna daudzumu un liposomās iekapsulētā doksorubicīna, brīvā doksorubicīna un doksorubicinola (galvenā doksorubicīna metabolīta) daudzumu. Uzņēmums iesniedza arī ar dzīvniekiem veiktu pētījumu rezultātus, kas raksturoja abu zāļu izkliedi dažādos organisma audos, piemēram, sirdī, ādā, nierēs un liesā, jo to nav iespējams izpētīt cilvēkiem.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikums tika atsaukts pēc 181. dienas. Tas nozīmē, ka CHMP bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, CHMP konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka *Doxorubicin SUN* nevarēja apstiprināt. Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, CHMP uzskatīja, ka pētījumi nesniedz pietiekami daudz pierādījumu, lai pierādītu, ka *Doxorubicin SUN* ir līdzīgs atsauces zālēm. Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, kas pamato *Doxorubicin SUN* pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē "All documents".