



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 april 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Duloxetine Sandoz (duloxetine)

Op woensdag 8 april 2015 heeft de firma Sandoz GmbH het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Duloxetine Sandoz in te trekken. Duloxetine Sandoz was bedoeld voor de behandeling van depressie, diabetische neuropathie en gegeneraliseerde angststoornis.

Wat is Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz is een geneesmiddel dat de werkzame stof duloxetine bevat. Het geneesmiddel zou verkrijgbaar zijn in de vorm van gastroresistente capsules met 30 of 60 mg duloxetine (dit zijn capsules waarvan de inhoud niet in de maag wordt afgebroken maar die het geneesmiddel afgeven in de darm).

Duloxetine Sandoz werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Duloxetine Sandoz gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Cymbalta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Voor welke behandeling was Duloxetine Sandoz bedoeld?

Duloxetine Sandoz was bedoeld voor de behandeling van depressie, pijn door perifere diabetische neuropathie (beschadiging van de zenuwen in armen en benen die kan optreden bij diabetespatiënten) en gegeneraliseerde angststoornis (chronische angst of nervositeit voor alledaagse dingen).



Hoe werd verwacht dat Duloxetine Sandoz zou werken?

De werkzame stof in Duloxetine Sandoz is duloxetine, een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer. Deze stof remt de heropname van de neurotransmitters serotonine en noradrenaline in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg.

Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Door blokkering van de heropname van deze stoffen vergroot duloxetine de hoeveelheid neurotransmitters die beschikbaar is voor de communicatie tussen de cellen. Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij handhaving van een goede stemming en de pijnwaarneming verlagen, kan blokkering van de heropname in zenuwcellen de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn verlichten.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Aangezien Duloxetine Sandoz een generiek geneesmiddel is, heeft de firma de resultaten gepresenteerd van onderzoeken naar de bio-equivalentie van Duloxetine Sandoz met het referentiegeneesmiddel, Cymbalta. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking bedenkingen of de twee onderzoeken waarin de bio-equivalentie tussen het geneesmiddel en het referentiemiddel werd aangetoond, waren uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen voor goede klinische praktijken (Good Clinical Practice, GCP) en was het voorlopig de mening toegedaan dat Duloxetine Sandoz voor de behandeling van depressie, diabetische neuropathie en gegeneraliseerde angststoornis niet kon worden goedgekeurd.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat de aanvraag is ingetrokken om de aandachtspunten op het gebied van GPC te kunnen identificeren.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.