



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 kwietnia 2015 r.
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Duloxetine Sandoz (duloksetyna)

W dniu 8 kwietnia 2015 r. firma BioPartners GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duloxetine Sandoz, który miał być stosowany w leczeniu depresji, nerwobólów cukrzycowych i uogólnionych zaburzeń lękowych.

Co to jest produkt Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz jest lekiem zawierającym substancję czynną duloksetynę. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek dojelitowych (kapsułki, których zawartość nie jest rozkładana w żołądku i jest uwalniana w jelitach) zawierających 30 lub 60 mg duloksetyny.

Lek Duloxetine Sandoz opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Duloxetine Sandoz jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Cymbalta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Duloxetine Sandoz?

Lek Duloxetine Sandoz miał być stosowany w leczeniu depresji dużej, bólu wywołanego cukrzycową neuropatią obwodową (uszkodzeniem nerwów w kończynach, które może wystąpić u pacjentów z cukrzycą) oraz uogólnionych zaburzeń lękowych (długotrwałego niepokoju lub nerwowości związanej z życiem codziennym).

Jakie jest oczekiwane działanie produktu Duloxetine Sandoz?

Substancja czynna leku Duloxetine Sandoz, duloksetyna, jest inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny. Działa ona poprzez zapobieganie ponownemu wychwyty



neuroprzekaźników serotoniny i noradrenaliny przez komórki nerwowe znajdujące się w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Poprzez blokowanie ponownego wychwytu duloksetyna zwiększa ilość tych neuroprzekaźników, zapewniając poziom komunikacji między komórkami. Ponieważ neuroprzekaźniki te są zaangażowane w utrzymanie dobrego nastroju i zmniejszanie odczuwania bólu, blokowanie ich ponownego wychwytu przez komórki nerwowe może łagodzić objawy depresji, zaburzeń lękowych oraz bólu neuropatycznego.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ produkt Duloxetine Sandoz jest lekiem generycznym, firma przedstawiła wyniki badań mających na celu określenie, czy lek Duloxetine Sandoz jest równoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Cymbalta. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku na podstawie przeglądu danych CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia dotyczące kwestii, czy dwa badania mające na celu wykazanie biorównoważności leku w stosunku do leku referencyjnego zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), i wstępna opinia wskazywała, że produkt Duloxetine Sandoz nie może być zatwierdzony w leczeniu depresji, nerwobólów cukrzycowych i uogólnionych zaburzeń lękowych.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z powodu zidentyfikowania problemów dotyczących zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosków jest dostępne [tutaj](#).