

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

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Doxorubicin SUN (doksorubicyna)

W dniu 20 lipca 2011 r. firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doxorubicin SUN, który miał być stosowany w leczeniu przerzutowego raka gruczołu piersiowego, zaawansowanego raka jajnika i postępującego szpiczaka mnogiego.

Co to jest lek Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Lek zawiera substancję czynną doksorubicynę (2 mg/ml).

Produkt Doxorubicin SUN został oceniony jako „hybrydowy lek generyczny”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Caelyx zawierającego taką samą substancję czynną, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej.

W jakim celu miał być stosowany lek Doxorubicin SUN?

Lek Doxorubicin SUN miał być stosowany w leczeniu następujących rodzajów nowotworów złośliwych u osób dorosłych:

- przerzutowy rak gruczołu piersiowego u pacjentek obarczonych ryzykiem zaburzeń sercowych. Określenie „przerzutowy” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części organizmu. W tym schorzeniu lek Doxorubicin SUN miał być stosowany w monoterapii;
- zaawansowany rak jajnika u kobiet, u których przestał działać wcześniej stosowany lek przeciwnowotworowy oparty na platynie;
- szpiczak mnogi (rak komórek szpiku kostnego) u pacjentów z postępującą chorobą, leczonych wcześniej za pomocą przynajmniej jednego innego rodzaju leczenia i poddanych przeszczepowi szpiku kostnego lub niekwalifikujących się do przeszczepu szpiku kostnego. Produkt Doxorubicin SUN miał być stosowany w skojarzeniu z bortezomibem (inny lek przeciwnowotworowy).

Początkowo produkt Doxorubicin SUN miał być także stosowany w leczeniu postaci mięsaka Kaposiego (rak naczyń krwionośnych) związanej z AIDS, jednak wskazanie to zostało wycofane w trakcie oceny.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Doxorubicin SUN?

Lek Doxorubicin SUN ma działać w taki sam sposób jak lek referencyjny Caelyx. Substancja czynna leku Doxorubicin SUN i Caelyx, doksorubicyna, jest lekiem cytotoksycznym należącym do grupy antracyklin. Działa poprzez wpływ na DNA w komórkach, zapobiegając wytwarzaniu nowych kopii DNA i produkowaniu białek. Oznacza to, że komórki rakowe nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Doksorubicyna gromadzi się w obszarach organizmu, gdzie naczynia krwionośne mają nieprawidłowy kształt, np. w guzach, i tam koncentruje swoje działanie.

W produktach Caelyx i Doxorubicin SUN doksorubicyna jest zawarta w pegylowanych liposomach (drobne kuleczki tłuszczowe pokryte związkiem chemicznym o nazwie glikol polietylenowy). Zmniejsza to tempo rozpadu substancji czynnej, co umożliwia dłuższy czas jej krążenia w krwiobiegu. Zmniejsza to także wpływ substancji czynnej na komórki i tkanki nienowotworowe, dzięki czemu rzadziej wywołuje ona działania niepożądane. Substancja czynna zaczyna wywierać wpływ w organizmie po uwolnieniu się z liposomu.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ produkt Doxorubicin SUN był oceniany jako hybrydowy lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych w celu ustalenia, czy jest on podobny do leku referencyjnego.

W badaniach z udziałem chorych na raka jajnika i szpiczaka mnogiego oceniono stężenia doksorubicyny we krwi po podaniu leku Doxorubicin SUN w porównaniu z lekiem Caelyx. Określono ogólną ilość doksorubicyny oraz ilości doksorubicyny związanej w liposomach, wolnej doksorubicyny i doksorubicynolu (główny metabolit doksorubicyny). Firma przedstawiła także wyniki badań na zwierzętach, w których wykazano dystrybucję dwóch leków w różnych tkankach organizmu takich jak serce, skóra, nerka i śledziona, jako że nie można było tego ocenić u ludzi.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę po 181. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na ostatnią listę pytań pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Doxorubicin SUN nie może być zatwierdzony. Na podstawie przedstawionych danych CHMP uznał, że badania nie dostarczają wystarczających dowodów na podobieństwo preparatu Doxorubicin SUN do leku referencyjnego. Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP firma nie dostarczyła dostatecznej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu Doxorubicin SUN.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.