



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 martie 2020
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Clorhidrat de doxorubicină Tillomed (clorhidrat de doxorubicină lipozomal pegilat 2 mg/ml, concentrat pentru dispersie perfuzabilă)

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Clorhidrat de doxorubicină Tillomed pentru tratamentul cancerului de sân și ovarian, al mielomului multiplu și al sarcomului Kaposi asociat cu SIDA.

Compania și-a retras cererea la 2 martie 2020.

Ce este Clorhidrat de doxorubicină Tillomed și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Clorhidrat de doxorubicină Tillomed a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul cancerului de sân și ovarian, al mielomului multiplu și al sarcomului Kaposi asociat cu SIDA.

Clorhidrat de doxorubicină Tillomed conține substanța activă doxorubicină, un medicament împotriva cancerului bine cunoscut, utilizat în UE de mulți ani, și urma să fie disponibil sub formă de concentrat pentru prepararea unei perfuzii.

Clorhidrat de doxorubicină Tillomed a fost dezvoltat ca medicament „hibrid”. Aceasta înseamnă că urma să fie similar cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Adriamycin. Diferența dintre medicamente constă în faptul că, în cazul Clorhidratului de doxorubicină Tillomed, substanța activă, doxorubicina, este încapsulată în sfere de grăsime minuscule numite lipozomi.

Clorhidrat de doxorubicină Tillomed a fost dezvoltat, de asemenea, ca medicament generic. Aceasta înseamnă că medicamentul conținea aceeași substanță activă și urma să acționeze în același mod ca un „medicament de referință” autorizat, Caelyx.

Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cum acționează Clorhidrat de doxorubicină Tillomed?

Substanța activă din Clorhidrat de doxorubicină Tillomed, din Adriamycin și din Caelyx, doxorubicina, este o substanță citotoxică din clasa „antraciclinelor”. Aceasta acționează interferând cu ADN-ul celulelor, pentru a împiedica producerea mai multor copii ale ADN-ului și formarea de proteine. Ca urmare, celulele canceroase nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Medicamentul se acumulează în zonele din corp în care vasele de sânge au o formă anormală, de exemplu în interiorul tumorilor, unde este concentrată acțiunea sa.

La fel ca în cazul Caelyx, doxorubicina din Clorhidrat de doxorubicină Tillomed este conținută în „lipozomi pegilați” (sfere de grăsime minuscule învelite cu o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru reduce viteza de descompunere a substanței active, permițându-i să circule în sânge mai mult timp. De asemenea, reduce efectele asupra țesuturilor și celulelor necanceroase și este, deci, mai puțin probabil ca medicamentul să cauzeze anumite reacții adverse.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

În cazul unui medicament generic nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece acestea au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. La fel ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Clorhidratului de doxorubicină Tillomed. De asemenea, compania a prezentat studii care au verificat dacă Clorhidrat de doxorubicină Tillomed este „bioechivalent” cu medicamentul comparator Caelyx. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se anticipează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Clorhidrat de doxorubicină Tillomed nu putea fi autorizat pentru indicațiile solicitate.

În special, deși rezultatele studiului de bioechivalență sugerau că Clorhidratul de doxorubicină Tillomed este comparabil cu Caelyx, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la aceste rezultate în urma inspecțiilor la una dintre unitățile clinice în care se desfășurase studiul și la unitatea unde fuseseră analizate datele.

În cadrul inspecțiilor s-au constatat câteva deficiențe grave legate de nerespectarea bunelor practici clinice (BPC), mai ales în modul în care fuseseră documentate rezultatele, și s-au exprimat îngrijorări referitoare la modul în care acestea fuseseră analizate. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, rezultatele studiului nu erau sigure și s-a concluzionat că medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza deficiențelor legate de nerespectarea bunelor practici clinice identificate la unitatea de testare.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Clorhidrat de doxorubicină Tillomed.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului clinic respectiv.