



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Duloxetine Sandoz (duloxetină)

La 8 aprilie 2015, Sandoz GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Duloxetine Sandoz, pentru tratamentul depresiei, neuropatiei diabetice și al tulburării anxioase generalizate.

Ce este Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz este un medicament care conține substanța activă duloxetină. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (capsule al căror conținut nu se descompune în stomac și eliberează medicamentul în intestin) care conțineau 30 sau 60 mg de duloxetină.

Duloxetine Sandoz a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Duloxetine Sandoz este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Cymbalta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#)

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea depresiei majore, a durerilor datorate neuropatiei periferice diabetice (deteriorarea nervilor de la nivelul extremităților care poate apărea la pacienții cu diabet) și a tulburării anxioase generalizate (anxietate sau nervozitate prelungită determinată de probleme cotidiene).

Cum ar trebui să acționeze Duloxetine Sandoz?

Substanța activă din Duloxetine Sandoz, duloxetina, este un inhibitor de recaptare a serotonin-noradrenalinei. Aceasta funcționează prin împiedicarea revenirii neurotransmițătorilor serotonină și noradrenalină la celulele nervoase din creier și măduva spinării.



Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetine sporește cantitatea de neurotransmițători disponibili pentru comunicarea între celule. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în menținerea bunei dispoziții și în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării acestora de către celulele nervoase poate ameliora simptomele depresiei, anxietății și ale durerii neuropatice.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Având în vedere că Duloxetine Sandoz este un medicament generic, compania a prezentat rezultatele testelor care să demonstreze că Duloxetine Sandoz este bioechivalent cu medicamentul de referință, Cymbalta. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii, CHMP avea unele motive de îngrijorare cu privire la respectarea ghidurilor privind bunele practici clinice (BPC) la realizarea celor două studii pentru demonstrarea bioechivalenței între medicament și produsul de referință și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Duloxetine Sandoz nu putea fi aprobat pentru tratamentul depresiei, neuropatiei diabetice și al tulburării anxioase generalizate.

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 și-a retras cererea din cauza identificării unor probleme privind BPC.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#)