

17 februarie 2011
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Topotecan SUN (topotecan)

La 3 ianuarie 2011, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a notificat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește retragerea cererii sale de autorizație de introducere pe piață pentru Topotecan SUN, indicat în tratamentul cancerului metastatic al ovarelor, cancerului pulmonar cu celule mici și cancerului cervical.

Ce este Topotecan SUN?

Topotecan SUN este o pulbere care se reconstituie într-o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă topotecan.

Topotecan SUN a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Topotecan SUN urma să fie similar cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Hycamtin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Topotecan SUN?

Topotecan SUN urma să fie utilizat în monoterapie pentru tratamentul pacienților cu:

- cancer metastatic al ovarelor (atunci când cancerul s-a răspândit în alte părți ale corpului) după eșecul a cel puțin unui alt tratament;
- cancer pulmonar cu celule mici, atunci când cancerul a recidivat (a revenit).

De asemenea, urma să fie utilizat în asociere cu cisplatină (un alt medicament împotriva cancerului) pentru tratamentul femeilor cu cancer cervical (cancer al colului uterin), atunci când cancerul a recidivat în urma radioterapiei sau când boala se află într-un stadiu avansat (stadiul IVB: cancerul s-a răspândit în alte zone în afara colului uterin).

Cum ar trebui să acționeze Topotecan SUN?

Substanța activă din Topotecan SUN, topotecan, este un medicament împotriva cancerului care aparține grupei de „inhibitori de topoizomerază”. Aceasta blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în diviziunea ADN-ului. Când enzima este blocată, are loc ruperea catenelor de ADN. Astfel, celulele canceroase nu se mai pot divide și, în cele din urmă, mor. Topotecan SUN afectează, de asemenea, celulele necanceroase, ceea ce provoacă reacții adverse.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Societatea a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la topotecan. Nu au fost necesare studii suplimentare, întrucât Topotecan SUN este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Hycamtin.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă înainte de „ziua 120”. Aceasta înseamnă că CHMP evalua încă documentația inițială prezentată de societate.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Întrucât CHMP era în curs de evaluare a documentației inițiale prezentate de societate, nu formulase încă nicio recomandare.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă sub tab-ul „All documents” („Toate documentele”).