



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marca 2020
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Doxorubicin hydrochloride Tillomed (doxorubicíniumchlorid pegylovaný lipozomálny koncentrát na infúziu disperziu, 2 mg/ml)

Spoločnosť Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Doxorubicin Hydrochloride Tillomed na trh, ktorý je určený na liečbu rakoviny prsníka a vaječníkov, mnohopočetného myelómu a Kaposiho sarkómu súvisiaceho s AIDS.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 2. marca 2020.

Čo je liek Doxorubicin hydrochloride Tillomed a aké bolo predpokladané použitie lieku?

Doxorubicin hydrochloride Tillomed bol vyvinutý ako liek, ktorý je určený na liečbu rakoviny prsníka a vaječníkov, mnohopočetného myelómu a Kaposiho sarkómu súvisiaceho s AIDS.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed obsahuje liečivo doxorubicín, dobre známy liek na rakovinu, ktorý sa v EÚ používa už mnoho rokov a mal byť dostupný vo forme koncentráту na prípravu infúzie.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Adriamycin. Rozdiel medzi týmito liekmi je v tom, že v lieku Doxorubicin hydrochloride Tillomed je liečivo doxorubicín uzavreté v drobných tukových guľôčkach nazývaných lipozomy.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed bol tiež vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek Caelyx a mal účinkovať rovnakým spôsobom.

Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Akým spôsobom Doxorubicin hydrochloride Tillomed účinkuje?

Liečivo doxorubicín v liekoch Doxorubicin hydrochloride Tillomed, Adriamycin a Caelyx je cytotoxická látka, ktorá patrí do skupiny antracyklínov. Účinkuje tak, že narúša DNA v bunkách, čo im bráni, aby vytvárali viac kópií DNA a proteíny. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu deliť a napokon

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



odumrú. Liek sa ukladá v tých častiach tela, v ktorých majú krvné cievy abnormálny tvar, napríklad v nádoroch, kde sa tak sústreďuje jeho účinok.

Tak ako v lieku Caelyx, doxorubicín v lieku Doxorubicin hydrochloride Tillomed je uzavretý v pegylovaných lipozómoch (drobných tukových guľôčkach obalených chemickou látkou, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). To znižuje rýchlosť, akou sa liečivo rozkladá, čo jej umožňuje dlhšie cirkulovať v krvi. Takisto to znižuje účinky na nerakovinové tkanivá a bunky, takže je menej pravdepodobné, že vyvolá nejaké vedľajšie účinky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre generický liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Tak ako v prípade každého lieku, aj pre liek Doxorubicin hydrochloride Tillomed spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Predložila tiež štúdie na preskúmanie, či je Doxorubicin hydrochloride Tillomed biologicky rovnocenný s porovnávacím liekom Caelyx. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Doxorubicin hydrochloride Tillomed nemôže byť povolený na požadované indikácie.

Predovšetkým, hoci výsledky štúdie biologickej rovnocennosti naznačili, že liek Doxorubicin hydrochloride Tillomed je porovnateľný s liekom Caelyx, agentúra mala výhrady k týmto zisteniam po kontrole jedného z klinických pracovísk, kde sa štúdia vykonávala, ako aj pracoviska, kde sa uskutočnila analýza údajov.

Pri kontrolách sa zistili určité závažné nedostatky v dodržiavaní správnej klinickej praxe (GCP), najmä v spôsobe, akým boli výsledky dokumentované, a vyvolali obavy v súvislosti s tým, ako boli analyzované. Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že výsledky štúdie nie sú spoľahlivé a dospela k záveru, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré spoločnosť predložila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla z dôvodu nedostatkov zistených v správnej klinickej praxi na kontrolovanom pracovisku.

Má stiahnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Doxorubicin hydrochloride Tillomed, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na skúšajúceho lekára.