



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Doxorubicin SUN (doxorubicín)

Dňa 20. júla 2011 spoločnosť Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Doxorubicin SUN na trh, ktorý sa mal používať na liečbu metastatického karcinómu prsníka, pokročilého ovariálneho karcinómu a progresívneho multipločetného myelómu.

Čo je liek Doxorubicin SUN?

Liek Doxorubicin SUN je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku doxorubicín (2 mg/ml).

Liek Doxorubicin SUN bol posúdený ako hybridný generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku a ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Caelyx.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Doxorubicin SUN?

Liek Doxorubicin SUN sa mal používať na liečbu týchto typov karcinómu u dospelých:

- metastatický karcinóm prsníka v prípade pacientok s rizikom srdcových problémov; metastatický znamená, že karcinóm sa rozšíril do ďalších častí tela; liek Doxorubicin SUN sa mal pri liečbe tejto choroby používať samostatne;
- pokročilý ovariálny karcinóm (karcinóm vaječníka) v prípade žien, u ktorých prestala účinkovať predchádzajúca liečba zahŕňajúca protirakovinový liek na báze platiny;
- multipločetný myelóm (karcinóm buniek kostnej drene) v prípade pacientov s progresívnym ochorením, ktorým bola v minulosti podaná aspoň jedna predchádzajúca liečba a absolvovali



transplantáciu kostnej drene alebo pre ňu nie sú vhodní; liek Doxorubicin SUN sa mal používať v kombinácii s bortezomibom (ďalší protirakovinový liek).

Liek Doxorubicin SUN sa mal pôvodne používať aj na liečbu Kaposiho sarkómu súvisiaceho s AIDS (karcinóm krvných ciev), ale táto indikácia bola stiahnutá počas procesu hodnotenia.

Akým spôsobom by mal liek Doxorubicin SUN účinkovať?

Liek Doxorubicin SUN by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Caelyx. Účinná látka liekov Doxorubicin SUN a Caelyx, doxorubicín, je cytotoxický liek, ktorý patrí do skupiny antracyklínov. Účinkuje tak, že narušá DNA v bunkách, čo im bráni, aby vytvárali viac kópií DNA a aby produkovali proteíny. To znamená, že rakovinové bunky sa nemôžu deliť a napokon zahynú. Doxorubicín sa sústreďuje v tých oblastiach tela, v ktorých majú krvné cievy abnormálny tvar, napríklad v tumoroch, kde je účinok lieku sústredený.

Účinná látka doxorubicín sa v liekoch Caelyx a Doxorubicin SUN nachádza v pegylovaných lipozómoch (drobné tukové guľôčky pokryté chemickou látkou, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). To znižuje rýchlosť, akou sa účinná látka odbúrava, čo jej umožňuje dlhšie cirkulovať v krvi. Takisto to zmierňuje účinok lieku na nerakovinové tkanivá a bunky, a preto je menej pravdepodobné, že spôsobí nejaké vedľajšie účinky. Účinná látka v tele pôsobí až vtedy, keď sa uvoľní z lipozómu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže sa liek Doxorubicin SUN posudzoval ako hybridný generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdií vykonaných s cieľom preskúmať, či je liek podobný referenčnému lieku. Boli medzi nimi štúdie realizované v prípade pacientok s ovariálnym karcinómom a mnohopočetným myelómom, v ktorých sa skúmali koncentrácie doxorubicínu v krvi vyprodukovaného liekom Doxorubicin SUN v porovnaní s liekom Caelyx. To zahŕňalo celkové množstvo doxorubicínu a množstvá doxorubicínu obaleného v lipozómoch, voľného doxorubicínu a doxorubicinolu (hlavného metabolitu doxorubicínu). Spoločnosť predložila aj výsledky štúdií na zvieratách, v ktorých sa preukázala distribúcia oboch liekov v rôznych telesných tkanivách, ako je srdcové, kožné, obličkové tkanivo a tkanivo sleziny, pretože tieto štúdie nebolo možné uskutočniť na ľuďoch.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po 181. dni od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Doxorubicin SUN nemôže byť povolený. Na základe predložených údajov sa výbor CHMP zastával názor, že štúdie neposkytujú dostatočný dôkaz, ktorý by potvrdzoval, že liek Doxorubicin SUN je podobný referenčnému lieku. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Doxorubicin SUN.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti, v ktorom agentúre oznamuje stiahnutie žiadosti, sa nachádza v časti „All documents“ (Všetky dokumenty).