



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Doxorubicin hydrochloride Tillomed (pegilirani liposomski doksorubicinhidroklorid, koncentrat za disperzijo za infundiranje, 2 mg/ml)

Družba Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Doxorubicin hydrochloride Tillomed za zdravljenje raka dojk in jajčnikov, multiplega mieloma in Kaposijevega sarkoma, povezanega z aidsom.

Družba je vlogo umaknila

Kaj je zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed je bilo razvito kot zdravilo, ki naj bi se uporabljalo za zdravljenje raka dojk in jajčnikov, multiplega mieloma in Kaposijevega sarkoma, povezanega z aidsom.

Zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed vsebuje učinkovino doksorubicin, dobro poznano zdravilo za zdravljenje raka, ki se v EU uporablja že mnogo let in naj bi bilo na voljo v obliki koncentrata za pripravo infuzije.

Zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji, in sicer zdravilu Adriamycin. Razlika med zdraviloma je v tem, da je v zdravilu Doxorubicin hydrochloride Tillomed učinkovina doksorubicin vključena v majhne maščobne kroglice, imenovane liposomi.

Zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed je bilo razvito tudi kot generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno referenčno zdravilo Caelyx in naj bi delovalo na enak način.

Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed deluje?

Učinkovina v zdravilih Doxorubicin hydrochloride Tillomed, Adriamycin in Caelyx, doksorubicin, je citotoksično zdravilo, ki spada v skupino „antraciklinov“. Deluje tako, da ovira DNK v celicah, s čimer celicam preprečuje izdelavo nadaljnjih kopij DNK in tvorbo beljakovin. To pomeni, da se rakave celice ne morejo več deliti in posledično odmrejo. Zdravilo se kopiči na območjih v telesu, kjer imajo krvne žile nenormalno obliko, kot je to značilno za notranjost tumorjev, zato je tam njegovo delovanje močnejše.

Tako kot v zdravilu Caelyx je doksorubicin tudi v zdravilu Doxorubicin hydrochloride Tillomed vključen v „pegilirane liposome“ (majhne maščobne kroglice, prevlečene s kemično snovjo, imenovano polietilenglikol). To upočasni razgrajevanje učinkovine in podaljša čas njenega kroženja v krvi. Prav tako zmanjša učinke na nerakava tkiva in celice, zato je manj verjetno, da bi zdravilo povzročilo nekatere neželene učinke.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za generično zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Doxorubicin hydrochloride Tillomed. Opravilo je tudi študije za preučitev, ali je zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed biološko enakovredno primerjalnemu zdravilu Caelyx. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Doxorubicin hydrochloride Tillomed ni mogoče odobriti za predlagane indikacije.

Čeprav so rezultati študij biološke enakovrednosti nakazali, da je zdravilo Doxorubicin hydrochloride Tillomed primerljivo zdravilu Caelyx, je imela agencija po inšpekcijskem pregledu na eni od lokacij, kjer se je izvajala študija, in na lokaciji, kjer so opravili analizo podatkov, pomisleke o teh ugotovitvah.

Pri inšpekcijskih pregledih so ugotovili nekaj resnih pomanjkljivosti skladnosti z dobro klinično prakso, zlasti v načinu, kako so bili dokumentirani rezultati, in so izrazili zadržke glede načina, kako so bili rezultati analizirani. Zato je agencija ob umiku vloge menila, da rezultati študije niso zanesljivi, in zato zdravila na podlagi podatkov, ki jih je predložila družba, ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločilo zaradi ugotovljenih pomanjkljivosti v dobri klinični praksi na lokaciji študije.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Doxorubicin hydrochloride Tillomed.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.