



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Doxorubicin SUN (doksorubicin)

Družba Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. je dne 20. julija 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Doxorubicin SUN, namenjenim zdravljenju metastatskega raka dojke, napredujelega raka jajčnikov in napredujelega multiplega mieloma.

Kaj je zdravilo Doxorubicin SUN?

Zdravilo Doxorubicin SUN je koncentrat, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (kapalna infuzija v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino doksorubicin (2 mg/ml).

Zdravilo Doxorubicin SUN je bilo ocenjeno kot „hibridno generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, in sicer zdravilu Caelyx, ki je v Evropski uniji že odobreno in vsebuje enako zdravilno učinkovino.

Za kaj naj bi se zdravilo Doxorubicin SUN uporabljalo?

Zdravilo Doxorubicin SUN naj bi se uporabljalo za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- metastatskega raka dojke pri bolnikih s tveganjem za težave s srcem. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa. Zdravilo Doxorubicin SUN naj bi se pri zdravljenju te bolezni uporabljalo samostojno;
- napredujelega raka jajčnikov pri ženskah, pri katerih predhodno zdravljenje, ki je vključevalo zdravilo proti raku na osnovi platine, ne deluje več;
- multiplega mieloma (rak celic v kostnem mozgu) pri bolnikih z napredujočo boleznijo, ki so se v preteklosti že vsaj enkrat zdravili z drugim zdravilom in je bila pri njih že opravljena presaditev kostnega mozga ali zanje niso primerni. Zdravilo Doxorubicin SUN naj bi se uporabljalo skupaj z bortezomibom (drugo zdravilo proti raku).



Prvotno naj bi se zdravilo Doxorubicin SUN uporabljalo tudi za zdravljenje z aidsom povezanega Kaposijevega sarkoma (rak krvnih žil), vendar so to indikacijo med postopkom ocenjevanja umaknili.

Kako naj bi zdravilo Doxorubicin SUN delovalo?

Zdravilo Doxorubicin SUN naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Caelyx. Zdravilna učinkovina v zdravilu Doxorubicin SUN in Caelyx, doksorubicin, je citotoksično zdravilo iz skupine „antraciklinov“. Deluje tako, da vpliva na DNK v celicah ter jim preprečuje ustvarjati nove kopije DNK in proizvajati beljakovine. To pomeni, da se rakaste celice ne morejo razmnoževati in sčasoma odmrejo. Doksorubicin se kopiči v delih telesa, kjer imajo žile nenormalno obliko, npr. v tumorjih, kjer se njegovo delovanje skoncentrira.

V zdravilu Caelyx in Doxorubicin SUN je doksorubicin (enkapsuliran) v „pegiliranih liposomih“ (majhnih maščobnih kroglicah, ki so prevlečene s snovjo, imenovano polietilen glikol). To upočasni hitrost razgrajevanja zdravilne učinkovine in podaljša čas njenega kroženja v krvi. Prav tako zmanjša učinke zdravila na nerakava tkiva in celice, zato je manj verjetno, da povzroča določene neželene učinke. Zdravilna učinkovina učinkuje na telo, ko se sprosti (izloči) iz liposoma.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je bilo zdravilo Doxorubicin SUN ocenjeno kot hibridno generično zdravilo, je družba predstavila rezultate študij, ki so bile izvedene za proučevanje, ali je podobno referenčnemu zdravilu. V dokumentacijo so bile vključene študije, v katerih so sodelovali bolniki z rakom jajčnikov in multiplim mielomom ter v katerih so proučevali koncentracije doksorubicina v krvi, ki ga tvori zdravilo Doxorubicin SUN v primerjavi z zdravilom Caelyx. To je vključevalo celotno količino doksorubicina in količine doksorubicina, enkapsuliranega v liposome, prostega doksorubicina in doksorubicinola (glavni presnovek doksorubicina). Družba je predstavila tudi rezultate študij na živalih, ki so pokazali porazdelitev obeh zdravil v različnih telesnih tkivih, kot so srce, koža, ledvice in vranica, saj tega ni bilo možno proučevati na ljudeh.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po „181. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Doxorubicin ni mogoče odobriti. Na podlagi predloženih podatkov je CHMP menil, da študije niso zagotovile zadostnih dokazov, da je zdravilo Doxorubicin SUN podobno referenčnemu zdravilu. Zato je CHMP v času umika menil, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Doxorubicin SUN.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“.