



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

den 24 april 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Duloxetine Sandoz (duloxetin)

Den 8 april 2015 underrättade Sandoz GmbH officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Duloxetine Sandoz för behandling av depression, diabetesnervsmärta och generaliserat ångestsyndrom.

Vad är Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen duloxetin. Det skulle finnas som enterokapslar (kapslar vars innehåll inte bryts ner i magen och som frisätter läkemedlet i tarmarna) innehållande 30 eller 60 mg duloxetin.

Duloxetine Sandoz utvecklades som ett "generiskt läkemedel". Detta innebär att Duloxetine Sandoz liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Cymbalta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Duloxetine Sandoz användas för?

Duloxetine Sandoz skulle användas för att behandla egentlig depression, smärtsam perifer diabetesneuropati (skador på nerverna i ben och armar som kan förekomma hos patienter med diabetes) samt generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Hur var det tänkt att Duloxetine Sandoz skulle verka?

Den aktiva substansen i Duloxetine Sandoz, duloxetin, är en serotonin-noradrenalin-återupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och i ryggmärgen.

Signalsubstanser, eller neurotransmittorer, är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Genom att blockera deras återupptag ökar duloxetin mängden av dessa



signalsubstanser som är tillgänglig för kommunikation mellan nervcellerna. Eftersom signalsubstanserna hjälper till att hålla humöret uppe och minska känslan av smärta kan blockering av deras återupptag i nervcellerna förbättra symtomen vid depression, ångest och neuropatisk smärta.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Duloxetine Sandoz är ett generiskt läkemedel hade företaget lagt fram resultaten av tester som visade att Duloxetine Sandoz är bioekvivalent med referensläkemedlet, Cymbalta. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan återkallades?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter över huruvida de två studier som genomförts för att påvisa bioekvivalens mellan läkemedlet och referensprodukten hade utförts i enlighet med riktlinjerna för god klinisk sed. CHMP ansåg därför preliminärt att Duloxetine Sandoz inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av depression, diabetesnervsmärta och generaliserat ångestsyndrom.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att återkallandet var en följd av identifieringen av frågor avseende god klinisk sed.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).