

17 februari 2011
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Topotecan SUN (topotekan)

Den 3 januari 2011 underrättade Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att man önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning av Topotecan SUN för behandling av metastaserande äggstockscancer, småcellig lungcancer och livmoderhalscancer.

Vad är Topotecan SUN?

Topotecan SUN är ett pulver som bereds till en lösning som ges genom infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen topotekan.

Topotecan SUN utvecklades som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Topotecan SUN var avsett att likna ett "referensläkemedel" som redan godkänts i Europeiska unionen och som kallas Hycamtin. För mer information om generiska läkemedel, se dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Topotecan SUN användas för?

Topotecan SUN skulle användas ensamt för att behandla patienter med:

- metastaserande äggstockscancer (när canceren har spritt sig till andra delar av kroppen) efter att minst en annan behandling har misslyckats;
- småcellig lungcancer, när canceren har recidiverat (återkommit).

Det skulle även användas tillsammans med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) för behandling av kvinnor med livmoderhalscancer (cancer i livmoderhalsen), när canceren hade kommit tillbaka efter strålbehandling eller när sjukdomen befann sig i ett framskridet stadium (stadium IVB: canceren har spritt sig utanför livmoderhalsen).

Hur är det tänkt att Topotecan SUN ska verka?

Den aktiva substansen i Topotecan SUN, topotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen "topoisomerashämmare". Det blockerar ett enzym som kallas topoisomeras I, som medverkar vid DNA-replikationen. När enzymet blockeras, bryts DNA-strängarna. Detta hindrar cancercellerna från att dela sig och till slut dör de. Topotekan SUN påverkar även celler som inte är cancerceller, vilket orsakar biverkningar.

Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Företaget tillhandhöll data från publicerad litteratur om topotekan. Inga ytterligare studier behövdes, eftersom Topotecan SUN är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet, Hycamtin.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan återkallades?

Ansökan återkallades före "dag 120". Detta innebär att CHMP fortfarande utvärderade den första dokumentationen som företaget lämnat in.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Eftersom CHMP utvärderade den första dokumentationen som företaget lämnat in, hade man ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till myndigheten om sin önskan att återkalla sin ansökan finns under fliken "Alla dokument".