

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Doxorubicin SUN (doxorubicin)

Den 20 juli 2011 underrättade Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Doxorubicin SUN som var avsett för behandling av metastaserad bröstcancer, framskriden ovarialcancer och progressivt multipelt myelom.

## Vad är Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (för dropp i en ven) som innehåller den aktiva substansen doxorubicin (2 mg/ml).

Doxorubicin SUN har klassificerats som ett generiskt hybridläkemedel, vilket innebär att det är likvärdigt med ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Caelyx och det innehåller samma aktiva substans.

## Vad skulle Doxorubicin SUN användas för?

Doxorubicin SUN skulle användas för att behandla följande typer av cancer hos vuxna:

- Metastaserad bröstcancer hos patienter som löper risk för hjärtproblem. "Metastaserad" innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. Doxorubicin SUN skulle användas som enda behandling för denna sjukdom.
- Framskriden ovarialcancer (äggstockscancer) hos kvinnor vars tidigare behandling med ett platinabaserat läkemedel mot cancer inte längre har någon verkan.
- Multipelt myelom (cancer i benmärgens celler) hos patienter med progressiv sjukdom som har fått minst en annan typ av behandling tidigare och redan har genomgått eller är olämpliga för en benmärgstransplantation. Doxorubicin SUN skulle användas i kombination med bortezomib (ett annat läkemedel mot cancer).

Ursprungligen skulle Doxorubicin SUN även användas för behandling av AIDS-relaterat Kaposi sarkom (cancer i blodkärlen), men denna indikation återkallades under utvärderingen.

### **Hur var det tänkt att Doxorubicin SUN skulle verka?**

Doxorubicin SUN var tänkt att verka på samma sätt som referensläkemedlet Caelyx. Den aktiva substansen i Doxorubicin SUN och Caelyx, doxorubicin, är ett cytotoxiskt läkemedel som tillhör gruppen antracykliner. Det verkar genom att påverka cellernas DNA och hindrar dem från att bilda fler kopior av DNA och bilda proteiner. Detta betyder att cancercellerna inte kan dela sig och så småningom dör. Doxorubicin ansamlas i områden i kroppen där blodkärlen har en onormal form, som inuti tumörer, där dess effekt koncentreras.

I Caelyx och Doxorubicin SUN är doxorubicin inkapslat i "pegylerade liposomer" (små fetthaltiga sfärer som är täckta av det kemiska ämnet polyetylen glykol). Detta gör att den aktiva substansen bryts ner långsammare och därmed kan den cirkulera i blodet under längre tid. Det minskar också effekterna på vävnader och celler utan cancer, så det är mindre troligt att den orsakar vissa biverkningar. Den aktiva substansen verkar i kroppen när den frisläpps från liposomen.

### **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Eftersom Doxorubicin SUN bedömdes som ett generiskt hybridläkemedel lade företaget fram resultat från studier som genomförts i syfte att avgöra om det är likvärdigt med referensläkemedlet. Dessa studier omfattade patienter med äggstockscancer och multipelt myelom och undersökte hur hög koncentration av doxorubicin som uppnåddes i blodet vid användning av Doxorubicin SUN respektive Caelyx. Häri ingick den totala mängden doxorubicin samt mängden liposominkapslat doxorubicin, fritt doxorubicin och doxorubicinol (den huvudsakliga metaboliten av doxorubicin). Företaget lade också fram resultat från djurstudier som visade fördelningen av de två läkemedlen i olika vävnader i kroppen som till exempel i hjärta, hud, njurar och mjälte, eftersom detta inte kunde studeras hos människor.

### **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter dag 181. Detta innebär att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget hade lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

### **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Doxorubicin SUN inte skulle ha kunnat godkännas. Utifrån de inlämnade uppgifterna ansåg CHMP inte att studierna gav tillräckliga belägg för att Doxorubicin SUN var likvärdigt med referensläkemedlet. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Doxorubicin SUN.

### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan finns under fliken "All documents".