

Londýn 20. listopadu 2008

Dok. č. ~~EMA/667650/2008~~

Deleted: EMA/610140/2008

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o změnu registrace
přípravku
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **docetaxel**

Dne 14. listopadu 2008 společnost Sanofi-Aventis Pharma S.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o novou indikaci pro přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop, aby ji mohla doplnit o použití k léčbě pacientů s operabilním karcinomem prsu, který ve zvýšené míře exprimuje HER2, v kombinaci s trastuzumabem a s karboplatinou nebo bez ní.

Co je Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop je koncentrát a rozpouštědlo k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje účinnou látku docetaxel.

Přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop je protinádorový lék. Používá se u pokročilého nebo „metastazujícího“ (šířícího se do dalších částí těla) karcinomu prsu a u karcinomu prsu, který lze chirurgicky odstranit. U těchto pacientů se přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop užívá vedle chirurgického odstranění nádoru společně s doxorubicinem a cyklofosfamidem (jinými protinádorovými léky).

Přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop se také používá k léčbě pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, metastazujícího adenokarcinomu žaludku (typu karcinomu žaludku) a u pokročilého karcinomu hlavy a krku.

Na co měl být přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop používán?

Přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop měl být používán k léčbě karcinomu prsu, který lze chirurgicky odstranit a který ve zvýšené míře „exprimuje“ HER2: typ karcinomu, který vytváří (exprimuje) na povrchu nádorových buněk velké množství specifickou bílkovinu, která se nazývá HER2.

Očekávalo se, že se přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop bude používat vedle chirurgického odstranění nádoru v následujících léčebných kombinacích:

- společně s trastuzumabem (jiným protinádorovým lékem) po léčbě doxorubicinem a cyklofosfamidem;
- společně s trastuzumabem a karboplatinou (jinými protinádorovými léky).

V obou případech měla být léčba všemi léčivými přípravky zahájena současně.

Jak by měl přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop působit?

Účinná látka přípravku Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako „taxany“. Docetaxel blokuje u buněk schopnost rozkládat jejich vnitřní „skelet“. Tato schopnost jim umožňuje dělit se a rozmnožovat. Jestliže skelet v buňkách přetrvává, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Docetaxel působí nejen na nádorové buňky, ale také na nenádorové buňky, jako jsou krvinky, což může vyvolávat vedlejší účinky.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop byl zkoumán v jedné hlavní studii, která zahrnovala více než 3 000 žen s chirurgicky léčitelným karcinomem prsu, jenž exprimoval HER2. Ve studii byla

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

porovnávána účinnost následujících léčebných kombinací užívaných společně s chirurgickou léčbou nádoru:

- léčba kombinací doxorubicinu a cyklofosfamidů po dobu 12 týdnů, po které následovala po dobu 12 týdnů léčba buď přípravkem Taxotere/Docetaxel Winthrop samotným, nebo v kombinaci s trastuzumabem;
- léčba kombinací přípravku Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumabu a karboplatiny po dobu 18 týdnů.

V obou skupinách trvala léčba trastuzumabem po dobu jednoho roku. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti přežívali do návratu onemocnění.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost zahájila odvolací řízení, které nebylo v době stažení žádosti ukončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti vydal výbor CHMP záporné stanovisko a nedoporučil udělit rozhodnutí o registraci pro přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop k léčbě pacientů s operabilním karcinomem prsu, který ve zvýšené míře exprimuje HER2, v kombinaci s trastuzumabem a s karboplatinou nebo bez ní.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP se obával, že vzhledem k navržení jediné hlavní studie nebylo možné stanovit přínosy léčebných kombinací zahrnujících přípravek Taxotere/Docetaxel Winthrop, který byl užíván společně s chirurgickou léčbou. Výbor CHMP byl také znepokojen skutečností, že společnost neposkytla dostatečný klinický důkaz oprávněnosti užití přípravku Taxotere/Docetaxel Winthrop v kombinaci s karboplatinou a trastuzumabem.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku Taxotere/Docetaxel Winthrop nebyl dostatečným způsobem prokázán a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopisy, v nichž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, jsou k dispozici [zde](#) a [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Taxotere/Docetaxel Winthrop. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Taxotere/Docetaxel Winthrop k léčbě jiných typů karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku a karcinomu hlavy a krku?

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Taxotere/Docetaxel Winthrop ve schválených indikacích, u kterých poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.