

11. Januar 2019  
EMA/712446/2018 Rev.1  
EMEA/H/A-29/1466

## Die EMA empfiehlt die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paclitaxel Hetero (Paclitaxel, 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung).

Die EMA schließt die Überprüfung im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von EU-Mitgliedstaaten ab

Am 18. Oktober 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Paclitaxel Hetero ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Paclitaxel Hetero gegenüber den Risiken nicht überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Portugal oder anderen Mitgliedstaaten der EU (Deutschland, die Niederlande und das Vereinigte Königreich) nicht erteilt werden kann.

### Was ist Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Paclitaxel enthält. Es sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (6 mg/ml) zur Behandlung von Brustkrebs, Eierstockkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Kaposi-Sarkom (einem Krebs der Blutgefäße) bei Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS) erhältlich sein.

Paclitaxel gehört zu einer als Taxane bezeichneten Gruppe von Krebsarzneimitteln. Es blockiert die Fähigkeit der Krebszellen, ihr inneres „Skelett“ (Zellgerüst) abzubauen; dieser Abbau ermöglicht es den Zellen, sich zu teilen und zu vermehren. Mit erhaltenem Zellgerüst können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab.

Paclitaxel Hetero wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Paclitaxel Hetero den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel mit der Bezeichnung Taxol.

Das Paclitaxel in Paclitaxel Hetero und in Taxol ist in kleinen Partikeln, sogenannten Mizellen, enthalten, um sein Auflösen in der Infusionslösung zu unterstützen.



## **Warum wurde Paclitaxel Hetero überprüft?**

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) hat der portugiesischen Arzneimittelbehörde Paclaxel Hetero für ein dezentralisiertes Verfahren übergeben. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Portugal) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten, in denen das Unternehmen einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt hat (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Deutschland, die Niederlande und das Vereinigte Königreich) gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die portugiesische Zulassungsbehörde befasste am 2. November 2017 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens der Niederlande, dass die zur Unterstützung des Antrags vorgelegten Daten nicht ausreichen, um zu zeigen, dass Paclitaxel Hetero zu Taxol „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben. Insbesondere legte das Unternehmen keine direkten Vergleichsdaten in Bezug auf das Referenzarzneimittel vor, was normalerweise für in Mizellen formulierte Arzneimittel erforderlich ist. Stattdessen legte es indirekte Vergleichsdaten und eine Studie vor, in der die Blutkonzentrationen von Paclitaxel in Paclitaxel Hetero mit denen eines anderen Paclitaxel-Generikums verglichen wurden, was von den Niederlanden als nicht ausreichend angesehen wurde.

## **Was ist das Ergebnis der Überprüfung?**

Auf der Grundlage der Auswertung der derzeit verfügbaren Daten kam die Agentur zu dem Schluss, dass diese nicht ausreichen, um zu belegen, dass Paclitaxel Hetero zu Taxol bioäquivalent ist und dass sich die Wirkstoffe der beiden Arzneimittel im Körper auf die gleiche Weise verhalten.

Deshalb gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Paclitaxel Hetero gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht zu erteilen.

---

### **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung von Paclitaxel Hetero wurde auf Ersuchen von Portugal gemäß [Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für alle Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist.

Am 11. Januar 2019 erließ die Europäische Kommission einen EU-weiten rechtsverbindlichen Beschluss.