



**Въпроси и отговори относно оттегляне на заявлението за промяна в разрешението
за употреба
за
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Международно непатентовано име (INN): *доцетаксел*

На 14 ноември 2008 г. Sanofi-Aventis Pharma S.A. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за ново показание на Taxotere/Docetaxel Winthrop в комбинация с трастузумаб, със или без карбоплатин, като допълнителна терапия при пациенти с операбилен карцином на гърдата със свръх експресия на HER2.

Какво представлява Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop представлява концентрат и разтворител, от които се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Лекарството съдържа активното вещество доцетаксел. Taxotere/Docetaxel Winthrop е противораково лекарство. Използва се при напреднал или „метастатичен“ (който се е разпространил в други части на тялото) карцином на гърдата, както и при операбилен карцином. При такива пациенти Taxotere/Docetaxel Winthrop се прилага в допълнение към хирургично лечение за премахване на тумора в комбинация с доксорубицин и циклофосфамид (други противоракови лекарства). Taxotere/Docetaxel Winthrop се прилага и при напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен карцином, простатен карцином, метастатичен стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) и напреднал карцином на главата и шията.

За какво се е очаквало да се използва Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop се е очаквало да се използва за лечение на карцином на гърдата, който може да бъде лекуван хирургично, когато е доказано, че туморът „експресира“ големи количества HER2: това е вид карцином, който произвежда (експресира) специфичен протеин, наречен HER2, в големи количества на повърхността на туморните клетки.

Очаквало се е Taxotere/Docetaxel Winthrop да бъде използван в допълнение към хирургичното лечение за премахване на тумора в следните терапевтични комбинации:

- в комбинация с трастузумаб (друго противораково лекарство), след лечение с доксорубицин и циклофосфамид;
- в комбинация с трастузумаб и карбоплатин (друго противораково лекарство).

И в двата случая приемът на всички лекарства е трябвало да започне по едно и също време.

Как се очаква да действа Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Активното вещество в Taxotere/Docetaxel Winthrop, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, известни като „таксани“. Доцетаксел блокира способността на клетките да разрушават вътрешния си „скелет“, което им позволява да се делят и размножават. Докато скелетът е на мястото си, клетките не могат да се делят и накрая умират. Доцетаксел засяга не само раковите клетки, но и нераковите като кръвните клетки, което може да предизвика нежелани реакции.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Taxotere/Docetaxel Winthrop е проучен в едно основно проучване, включващо над 3000 жени с HER2 - експресиращ рак на гърдата, които могат да бъдат лекувани хирургично. Проучването сравнява ефективността на следните терапевтични комбинации, които се използват в допълнение към хирургичното лечение:

- комбинация от доксорубин и циклофосфамид за 12 седмици, последвана от Taxotere/Docetaxel Winthrop за 12 седмици самостоятелно или в комбинация с трастузумаб;
 - комбинация от Taxotere/Docetaxel Winthrop, трастузумаб и карбоплатин за 18 седмици;
- И в двете групи, лечението с трастузумаб продължава една година. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без рецидив на карцинома.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и становището на СНМР е отрицателно. Компанията е предприела процес на обжалване, който все още не е приключил, когато компанията оттегля заявлението си.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето становището на СНМР е отрицателно и Комитетът не препоръчва издаване на разрешение за употреба за Taxotere/Docetaxel Winthrop в комбинация с трастузумаб със или без карбоплатин за лечение на пациенти с операбилен карцином на гърдата със свръх експресия на HER2.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР има опасения, че не е възможно да се установят ползите от терапевтичните комбинации, включващи Taxotere/Docetaxel Winthrop, когато се използват в допълнение на хирургичното лечение, поради начина на планиране на единственото основно проучване. СНМР също се опасява, че компанията не е предоставила достатъчно клинични доказателства, обосноваващи приложението на комбинация Taxotere/Docetaxel Winthrop, карбоплатин и трастузумаб. Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Taxotere/Docetaxel Winthrop не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмата, с които компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението могат да се намерят [тук](#) и [тук](#).

Какви са последиците от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Компанията уведомява СНМР, че няма последиствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Taxotere/Docetaxel Winthrop. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво се случва при Taxotere/Docetaxel Winthrop за лечение на други видове карцином на гърдата, недребноклетъчен белодробен карцином, простатен карцином, стомашен аденокарцином и карцином на главата и шията?

Няма последиствия за употребата на Taxotere/Docetaxel Winthrop за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.