

London, den 20. november 2008

Ref. dok. EMEA/610140/2008

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om ændring af
markedsføringstilladelsen
for
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Internationalt fællesnavn (INN): *docetaxel*

Den 14. november 2008 meddelte Sanofi-Aventis Pharma S.A. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om en ny indikation for Taxotere/Docetaxel Winthrop for at tilføje behandling af patienter med operabel brystkræft, hvis tumorer overudtrykker HER2, i kombination med trastuzumab med eller uden carboplatin.

Hvad er Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop er et koncentrat og en opløsning, der blandes til en infusionsvæske (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof docetaxel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til fremskreden eller "metastatisk" brystkræft (den har bredt sig til andre dele af kroppen) og til operabel brystkræft. Hos disse patienter anvendes Taxotere/Docetaxel Winthrop sammen med kirurgi til at fjerne tumoren sammen med doxorubicin og cyclophosphamid (andre lægemidler mod kræft).

Taxotere/Docetaxel Winthrop anvendes også til fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft, prostatakkræft, metastatisk gastrisk adenocarcinom (en type mavekræft) og fremskreden kræft i hoved og hals.

Hvad forventedes Taxotere/Docetaxel Winthrop anvendt til?

Taxotere/Docetaxel Winthrop forventedes også anvendt til brystkræft, der kan behandles kirurgisk, når kræften har vist sig at "udtrykke" store mængder HER2: Dette er en type kræft, som producerer (udtrykker) et specifikt protein kaldet HER2 i store mængder på overfladen af tumorcellerne.

Taxotere/Docetaxel Winthrop forventedes anvendt sammen med kirurgi til at fjerne tumoren i følgende behandlingskombinationer:

- sammen med trastuzumab (et andet lægemiddel mod kræft) efter behandling med doxorubicin og cyclophosphamid
- sammen med trastuzumab og carboplatin (et andet lægemiddel mod kræft).

I begge tilfælde blev indgivelsen af lægemidlerne startet samtidig.

Hvordan forventes Taxotere/Docetaxel Winthrop at virke?

Det aktive stof i Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaxel, tilhører gruppen af lægemidler mod kræft kendt som "taxaner". Docetaxel blokerer cellernes evne til at ødelægge det interne "skelet", der gør det muligt for dem at dele og sprede sig. Når skelettet stadig er der, kan cellerne ikke dele sig, og de dør med tiden. Docetaxel påvirker ikke blot kræftcellerne, men også celler, der ikke er kræftceller som f.eks. blodceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Taxotere/Docetaxel Winthrop er blevet undersøgt i en hovedundersøgelse med deltagelse af over 3.000 kvinder med HER2-ekspressiv brystkræft, der kunne behandles kirurgisk. I undersøgelsen blev

effektiviteten af følgende behandlingskombinationer, der blev anvendt som supplement til kirurgi, sammenlignet:

- kombinationen af doxorubicin og cyclophosphamid i 12 uger efterfulgt af Taxotere/Docetaxel Winthrop i 12 uger, enten alene eller i kombination med trastuzumab
- kombinationen Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab og carboplatin i 18 uger.

I begge gruppe blev behandlingen med trastuzumab videreført i et år. Det primære effektmål var den tid, patienterne overlevede, indtil deres kræft vendte tilbage.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde indledt en appelsag, men denne var endnu ikke afsluttet, da virksomheden trak ansøgningen tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP afgivet en negativ udtalelse og anbefalede ikke udstedelse af markedsføringstilladelse for Taxotere/Docetaxel Winthrop til patienter med operabel brystkræft, hvis tumorer overudtrykker HER2, i kombination med trastuzumab med eller uden carboplatin.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP fandt grund til betænkelighed ved, at det ikke var muligt at fastslå fordelene ved de behandlingskombinationer, der omfattede Taxotere/Docetaxel Winthrop som supplement til kirurgi, på grund af udformningen af den eneste hovedundersøgelse. CHMP var også betænkelig ved, at virksomheden ikke fremlagde tilstrækkelige kliniske beviser, der kunne retfærdiggøre brugen af kombinationen Taxotere/Docetaxel Winthrop, carboplatin og trastuzumab.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Taxotere/Docetaxel Winthrop ikke var blevet tilstrækkeligt påvist, og at de eventuelle fordele ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevene fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#) og [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at tilbagetrækningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Taxotere/Docetaxel Winthrop. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Taxotere/Docetaxel Winthrop til behandling af andre typer brystkræft, ikke-småcellet lungekræft, prostatakræft, gastrisk adenocarcinom og kræft i hoved og hals?

Det får ingen konsekvenser for anvendelsen af Taxotere/Docetaxel Winthrop til de godkendte indikationer, for hvilke benefit/risk-forholdet forbliver uændret.