

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για τροποποίηση της
άδειας κυκλοφορίας
στο
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *Docetaxel*

Στις 14 Νοεμβρίου 2008, η Sanofi-Aventis *Pharma S.A* κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για έγκριση νέας ένδειξης για το Taxotere/Docetaxel Winthrop, ήτοι την προσθήκη του φαρμάκου στη θεραπεία ασθενών με χειρουργήσιμο καρκίνο του μαστού των οποίων οι όγκοι εμφανίζουν υπερέκφραση του HER2 σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη, με ή χωρίς καρβοπλατίνη.

Τι είναι το Taxotere/Docetaxel Winthrop;

Το Taxotere/Docetaxel Winthrop είναι συμπυκνωμένο διάλυμα και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη στη φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία δοκεταξέλη.

Το Taxotere/Docetaxel Winthrop είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου ή «μεταστατικού» (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) καρκίνου του μαστού και του χειρουργήσιμου καρκίνου του μαστού. Σε αυτούς τους ασθενείς, το Taxotere/Docetaxel Winthrop χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του όγκου, σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Taxotere/Docetaxel Winthrop χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου των πνευμόνων, του καρκίνου του προστάτη, του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος στομάχου (μορφή καρκίνου του στομάχου) και του προχωρημένου καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Taxotere/Docetaxel Winthrop;

Το Taxotere/Docetaxel Winthrop επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία του χειρουργήσιμου καρκίνου του μαστού ο οποίος έχει καταδειχθεί ότι εμφανίζει υπερέκφραση της HER2: πρόκειται για μορφή καρκίνου που παράγει μεγάλες ποσότητες μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης, η οποία ονομάζεται HER2, στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων.

Το Taxotere/Docetaxel Winthrop επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση όγκων στις ακόλουθες περιπτώσεις συνδυαστικής θεραπείας:

- σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), μετά από τη θεραπεία με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη
- σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και καρβοπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, η έναρξη της χορήγησης όλων των φαρμάκων πρέπει να είναι ταυτόχρονη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Taxotere/Docetaxel Winthrop;

Η δραστική ουσία του Taxotere/Docetaxel Winthrop, η δοκεταξέλη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες». Η δοκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό», ο οποίος επιτρέπει την κυτταρική διαίρεση και τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό. Εάν ο σκελετός τους παραμείνει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, νεκρώνονται. Η δοκεταξέλη δεν επηρεάζει δυσμενώς μόνο τα καρκινικά

κύτταρα αλλά και τα μη καρκινικά κύτταρα, όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη με το Taxotere/Docetaxel Winthrop, στην οποία μετείχαν περισσότερες από 3.000 γυναίκες με χειρουργήσιμο καρκίνο του μαστού που εμφανίζει υπερέκφραση HER2. Η μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα των ακόλουθων συνδυαστικών θεραπειών, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν επιπροσθέτως της χειρουργικής επέμβασης:

- συνδυασμός δοξορουμπικίνης και κυκλοφωσφαμίδης για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων και, στη συνέχεια, χορήγηση Taxotere/Docetaxel Winthrop για 12 εβδομάδες, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη
- συνδυασμός Taxotere/Docetaxel Winthrop, τραστοζουμάμπης και καρβοπλατίνης για 18 εβδομάδες.

Σε αμφοτέρες τις ομάδες η θεραπεία με τραστοζουμάμπη συνεχίστηκε για ένα χρόνο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών μέχρι την υποτροπή του καρκίνου.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία είχε κινήσει διαδικασία προσφυγής η οποία δεν είχε ακόμα ολοκληρωθεί τη στιγμή της απόσυρσης.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη και δεν εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Taxotere/Docetaxel Winthrop για τη θεραπεία ασθενών με χειρουργήσιμο καρκίνο του μαστού, των οποίων οι όγκοι εμφανίζουν υπερέκφραση HER2, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη, με ή χωρίς καρβοπλατίνη.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες ως προς το ότι δεν ήταν εφικτή η τεκμηρίωση του οφέλους των συνδυαστικών θεραπειών με Taxotere/Docetaxel Winthrop όταν χορηγούνται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση, λόγω του τρόπου σχεδιασμού της μοναδικής βασικής μελέτης. Η CHMP εξέφρασε επίσης την ανησυχία ότι η εταιρεία δεν παρείχε επαρκείς κλινικές αποδείξεις για την τεκμηρίωση της χρήσης του συνδυασμού Taxotere/Docetaxel Winthrop, καρβοπλατίνης και τραστοζουμάμπης.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP έκρινε ότι το όφελος του Taxotere/Docetaxel Winthrop δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Οι επιστολές της εταιρείας με τις οποίες κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθενται [εδώ](#) και [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Taxotere/Docetaxel Winthrop;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Taxotere/Docetaxel Winthrop. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Τι ισχύει για το Taxotere/Docetaxel Winthrop για τη θεραπεία άλλων τύπων καρκίνου του μαστού, μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, καρκίνου του προστάτη, αδενοκαρκινώματος στομάχου και καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Taxotere/Docetaxel Winthrop όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις, για τις οποίες η σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει αμετάβλητη.