

Teave müügiloa muutmistaotluse tagasivõtmise kohta

Taxotere/Docetaxel Winthrop

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *dotsetakseel*

14. novembril 2008. aastal teatas Sanofi-Aventis Pharma S.A ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi taotlus lisada uus näidustus – HER2 üleekspressiooniga opereeritava rinnanäärmevähiga patsientide ravi – ravimile Taxotere/Docetaxel Winthrop kombinatsioonis trastusumaabiga, koos karboplatiiniga või ilma.

Mis on Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop on kontsentraat ja lahusti, millest valmistatakse infusioonilahus (tilgutamiseks veeni). Ravim sisaldab toimeainet dotsetakseeli.

Taxotere/Docetaxel Winthrop on vähiravim. Seda kasutatakse kaugelearenenud või siiretega (levinud teistesse kehaosadesse) rinnanäärmevähi ja opereeritava rinnanäärmevähi korral. Neil patsientidel kasutatakse Taxotere/Docetaxel Winthropit koos doksorubitsiini ja tsüklofosfamiidiga (teised vähiravimid) lisaks operatsioonile, et eemaldada kasvaja.

Taxotere/Docetaxel Winthropit kasutatakse ka kaugelearenenud või siiretega mitteväikerakulise kopsuvähi, eesnäärmevähi, siiretega mao adenokartsinoomi (maovähi liik) ja pea- ja kaelapiirkonna kaugelearenenud vähi korral.

Milleks kavatseti Taxotere/Docetaxel Winthropit kasutada?

Taxotere/Docetaxel Winthropit kavatseti samuti kasutada opereeritava rinnanäärmevähi raviks, kui on tõendatud, et patsiendil esinev rinnanäärmevähk ekspresseerib suuri HER2 koguseid: see on vähiliik, mis tekitab (ekspresseerib) kasvajarakkude pinnal suurtes kogustes spetsiifilist valku HER2.

Taxotere/Docetaxel Winthropit kavandati kasutada kasvaja eemaldamiseks lisaks operatsioonile järgmistes ravikombinatsioonides:

- koos trastusumaabiga (teine vähiravim) pärast ravi doksorubitsiini ja tsüklofosfamiidiga;
- koos trastusumaabi ja karboplatiiniga (teine vähiravim).

Mõlemal juhul kavandati kõikide ravimite manustamist alustada samal ajal.

Milline on Taxotere/Docetaxel Winthropi eeldatav toime?

Taxotere/Docetaxel Winthropi toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma.

Dotsetakseel blokeerib raku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks sureb. Dotsetakseel mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude, näiteks vererakke, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Taxotere/Docetaxel Winthropit uuriti ühes põhiuuringus, milles osales üle 3000 HER2 ekspresseeriva opereeritava rinnanäärmevähiga naise. Uuringus võrreldi järgmiste ravikombinatsioonide tõhusust, mida kasutati lisaks operatsioonile:

- doksorubitsiini ja tsüklofosfamiidi kombinatsioon 12 nädala jooksul, millele järgnes Taxotere/Docetaxel Winthrop 12 nädala jooksul, kas üksi või koos trastusumaabiga;
- Taxotere/Docetaxel Winthropi, trastusumaabi ja karboplatiini kombinatsioon 18 nädala jooksul.

Mõlemas grupis jätkati ravi trastusumaabiga ühe aasta jooksul. Peamine tõhususe näitaja oli patsientide elulemus kuni vähk retsidiiveerus.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli alustanud apellatsioonimenetlust, mis veel kestis.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastusele inimravimite komitee esitatud küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda Taxotere/Docetaxel Winthropile müügiluba kasutamiseks koos trastusumaabiga ja kas koos karboplatiiniga või ilma, et ravida HER2 üleekspressiooniga opereeritava rinnanäärmevähiga patsiente.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee oli arvamusel, et Taxotere/Docetaxel Winthropit sisaldavate ravimikombinatsioonide kasulikkust nende kasutamisel lisaks operatsioonile ei saa põhjuuringu ülesehituse tõttu välja selgitada. Ettevaatlikkust põhjustas ka see, et ettevõtte ei esitanud küllaldaselt hulgal kliinilist tõendusmaterjali Taxotere/Docetaxel Winthropi, karboplatiini ja trastusumaabi kombineeritud kasutamise põhjendamiseks.

Inimravimite komitee oli taotluse tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Taxotere/Docetaxel Winthropi kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kirjad, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#) ja [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Taxotere/Docetaxel Winthropi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Taxotere/Docetaxel Winthropi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.

Mis toimub Taxotere/Docetaxel Winthropi kasutamisel muud tüüpi rinnanäärmevähi, mitteväikerakulise kopsuvähi, eesnäärmevähi, mao adenokartsinoomi ja pea- ja kaelapiirkonna vähi raviks?

Taotluse tagasivõtmine ei avalda mõju Taxotere/Docetaxel Winthropi kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.