

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen
peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
Taxotere / Docetaxel Winthrop**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *doketakseli*

Sanofi-Aventis Pharma S.A. ilmoitti 14. marraskuuta 2008 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmisteen Taxotere / Docetaxel Winthrop uutta käyttöaihetta koskeva hakemuksensa. Haettu lisäys koski valmisteen käyttöä leikattavissa olevan rintasyövän hoitoon potilailla, joiden kasvain yli-ilmentää HER2:ta, yhdistelmänä trastutsumabin kanssa, joko karboplatiinin kanssa tai ilman sitä.

Mitä Taxotere / Docetaxel Winthrop on?

Taxotere / Docetaxel Winthrop on konsentraatti ja liuotin infuusioliuosta (tiputus laskimoon) varten. Se sisältää doketakselia vaikuttavana aineena.

Taxotere / Docetaxel Winthrop on syöpälääke. Sitä käytetään pitkälle edenneen eli metastoituneen (syöpä on levinnyt muihin kehon osiin) rintasyövän ja leikattavissa olevan rintasyövän hoidossa. Näillä potilailla Taxoterea / Docetaxel Winthropia käytetään kasvaimen poistoleikkauksen liitännäishoitona yhdistelmänä doksorubisiinin ja syklofosfamidin (muuta syöpälääkkeitä) kanssa. Taxoterea / Docetaxel Winthropia käytetään myös pitkälle edenneen tai metastoituneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän, eturauhassyövän, metastoituneen mahalaukun adenokarsinooman (eräs mahasyöpätyyppi) sekä pitkälle edenneen pään ja kaulan alueen syövän hoidossa.

Mihin Taxoterea / Docetaxel Winthropia oli tarkoitus käyttää?

Taxoterea / Docetaxel Winthropia oli tarkoitus käyttää myös leikattavissa olevan rintasyövän hoitoon silloin, kun kasvaimessa esiintyy suuria määriä HER2:ta: tällaiset kasvaimet tuottavat (ilmentävät) suuria määriä tiettyä proteiinia, HER2:ta, syöpäsolujen pinnalla.

Taxoterea / Docetaxel Winthropia oli tarkoitus käyttää kasvaimen poistoleikkauksen liitännäishoitona osana seuraavia hoitoyhdistelmiä:

- yhdessä trastutsumabin (toinen syöpälääke) kanssa doksorubisiini- ja syklofosfamidihoidon jälkeen
- yhdessä trastutsumabin ja karboplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa.

Molemmissa tapauksissa kaikki lääkkeet oli tarkoitus aloittaa yhtä aikaa.

Miten Taxoteren / Docetaxel Winthropin odotetaan vaikuttavan?

Taxoteren / Docetaxel Winthropin vaikuttava aine doketakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Doketakseli estää solun kyvyn tuhota sisäinen tukirankansa; tukirangan tuhouduttua solut pääsisivät jakaantumaan. Kun tukiranka on edelleen olemassa, solut eivät pysty jakaantumaan ja kuolevat lopulta. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin. Tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Taxoterea / Docetaxel Winthropia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 3 000 HER2:ta ilmentävää, leikattavissa olevaa rintasyöpää sairastavaa naista. Tutkimuksessa verrattiin seuraavien leikkaushoidon liitännäishoitona käytettyjen hoitoyhdistelmien tehokkuutta:

- doksorubisiinia ja syklofosfamidia yhdistelmänä 12 viikon ajan, minkä jälkeen Taxoterea / Docetaxel Winthropia 12 viikon ajan joko yksinään tai yhdessä trastutsumabin kanssa
- Taxoterea / Docetaxel Winthropia yhdistelmänä trastutsumabin ja karboplatiinin kanssa 18 viikon ajan.

Molemmissa ryhmissä trastutsumabihoitoa jatkettiin vuoden ajan. Pääasiallinen tehon mittari oli aika, joka kului ennen kuin syöpä uusiutui potilailla.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö oli aloittanut valitusmenettelyn, jota ei kuitenkaan ollut saatu päätökseen yhtiön peruuttaessa hakemuksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea antoi hakemuksesta kielteisen lausunnon eikä suositellut myyntiluvan myöntämistä Taxoterelle / Docetaxel Winthropille leikattavissa olevan rintasyövän hoitoon potilailla, joiden kasvain yli-ilmentää HER2:ta, yhdistelmänä trastutsumabin kanssa, joko karboplatiinin kanssa tai ilman sitä.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, että Taxoteren / Docetaxel Winthropin hyödyllisyyttä leikkaushoidon liitännäishoitona ei pystytty osoittamaan sen vuoksi, miten ainoan päätutkimuksen tutkimusasetelma oli laadittu. Lisäksi komitea oli huolissaan siitä, että yhtiö ei toimittanut riittävästi kliinisiä todisteita, jotka oikeuttaisivat Taxoteren / Docetaxel Winthropin käytön yhdistelmänä karboplatiinin ja trastutsumabin kanssa.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Taxoteresta / Docetaxel Winthropista ei ollut osoitettu olevan riittävää hyötyä eikä hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirjeet, joissa se ilmoittaa EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, ovat [tässä](#) ja [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Taxoterea / Docetaxel Winthropia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Taxoterea / Docetaxel Winthropia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Taxoteren / Docetaxel Winthropin käytölle muiden rintasyöpätyyppien, ei-pienisoluisen keuhkosityövän, eturauhassyövän, mahalaukun adenokarsinooman sekä pään ja kaulan alueen syövän hoidossa?

Taxoteren / Docetaxel Winthropin käyttöön ei tule muutoksia hyväksytyissä käyttöaiheissa, joissa riski-hyötysuhde pysyy ennallaan.