

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban**Taxotere/Docetaxel Winthrop**Nemzetközi szabadnév (INN): *docetaxel*

2008. november 14-én a Sanofi-Aventis Pharma S.A. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni kérelmét a Taxotere/Docetaxel Winthrop új javallatára vonatkozóan, amely szerint a gyógyszert trastuzumabbal kombinációban, karboplatinnal vagy anélkül alkalmazzák olyan operálható mellrákban szenvedő betegek kezelésében, akiknek daganatai HER2 túltermelést (overexpressziót) mutatnak.

Milyen típusú gyógyszer a Taxotere/Docetaxel Winthrop?

A Taxotere/Docetaxel Winthrop egy koncentrátum és oldószer, amelyekből feloldással oldatos infúzió (véna cseppinfúzió) készíthető. Hatóanyagként docetaxelt tartalmaz.

A Taxotere/Docetaxel Winthrop egy rák elleni gyógyszer. Előrehaladott vagy áttétet adó (metasztatikus) mellráknál és operálható mellráknál alkalmazzák. Ilyen betegeknek a Taxotere/Docetaxel Winthropot a daganatot eltávolító műtét kiegészítéseként alkalmazzák doxorubicinnel vagy ciklofoszfamiddal együtt, amelyek szintén rák elleni gyógyszerek.

A Taxotere/Docetaxel Winthropot előrehaladott vagy áttétet adó nem kissejtes tüdőrák, prosztatarák, áttétet adó gyomor adenokarcinóma (a gyomorrák egy típusa) és előrehaladott fej-nyaki rák esetén is alkalmazzák.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Taxotere/Docetaxel Winthrop-ot?

A Taxotere/Docetaxel Winthrop-ot operálható mellrák kezelésére is szánták olyan esetben, amikor a rák nagy mértékű HER2 expressziója igazolt: ez a rákbetegségnek egy olyan típusa, amely a daganatos sejtek felületén nagy mennyiségben termel egy bizonyos HER2 nevű fehérjét.

A Taxotere/Docetaxel Winthrop-ot a daganatot eltávolító műtét kiegészítésére szánták az alábbi kombinációs kezeléseknél:

- trastuzumabbal (egy másik rák elleni gyógyszerrel) együtt, doxorubicinnel és ciklofoszfamiddal végzett kezelés után;
- trastuzumabbal és karboplatinnal (egy másik rák elleni gyógyszerrel) együtt.

Mindkét esetben valamennyi gyógyszer alkalmazását egyidejűleg kellett megkezdeni.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Taxotere/Docetaxel Winthrop-tól?

A Taxotere/Docetaxel Winthrop hatóanyaga, a docetaxel, a „taxánok” néven ismert rák elleni gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel blokkolja a sejteknek a belső „váz” lerombolására való képességét, amely lehetővé teszi számukra az osztódást és szaporodást. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. A docetaxel nemcsak a rákos sejtekre hat, hanem a normális sejtekre, így a vérsejtekre is, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Taxotere/Docetaxel Winthrop-ot egy fővizsgálatban vizsgálták 3000 olyan nőbeteg bevonásával, akiknek HER2 expressziót mutató, operálható mellrákjuk volt. A vizsgálat az alábbi, a műtét kiegészítéseként alkalmazott kombinációs kezeléseknél hatékonyságát hasonlította össze:

- doxorubicin és ciklofoszfamid 12 hétig, utána Taxotere/Docetaxel Winthrop 12 hétig vagy monoterápiában, vagy trastuzumabbal kombinálva;
 - Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab és karboplatin kombinációja 18 hétig.
- A trastuzumab kezelést mindkét csoportban egy évig folytatták. A hatékonyság fő mércéje az volt, hogy milyen hosszú időt éltek túl a betegek rákbetegségük kiújulásáig.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat fellebbezési eljárást kezdeményezett, amely még nem zárult le, amikor a vállalat visszavonta kérelmét.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CMHP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP negatív szakvéleményt adott, és nem javasolta a Taxotere/Docetaxel Winthrop forgalombahozatali engedélyének kiadását arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer trastuzumabbal kombinációban, karboplatinval vagy anélkül alkalmazják olyan operálható mellrákban szenvedő betegek kezelésében, akiknek daganatai HER2 túltermelést (overexpressziót) mutatnak.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggályát fejezte ki, amiért az egyetlen fővizsgálat megtervezésének módja miatt nem lehetett megállapítani a műtét kiegészítésére alkalmazott, a Taxotere/Docetaxel Winthrop-ot magukban foglaló kombinációs kezelések előnyeit. A CHMP aggályát fejezte ki amiatt is, hogy a vállalat nem terjesztett be kielégítő klinikai bizonyítékot a Taxotere/Docetaxel Winthrop, karboplatin és trastuzumab kombináció alkalmazásának indoklására.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint az Taxotere/Docetaxel Winthrop előnyei nem igazolódtak kellő mértékben, illetve nem haladták meg az ismert kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levelei [itt](#) és [itt](#) találhatóak.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek az Taxotere/Docetaxel Winthrop-pal folytatott klinikai vizsgálatokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Taxotere/Docetaxel Winthrop-pal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával!

Mi fog történni a Taxotere/Docetaxel Winthrop-pal a mellrák egyéb típusainak kezelésében, és a nem kissejtes tüdőrák, prosztatarák, gyomor adenokarcinóma, valamint a fej-nyaki rák kezelésében?

A visszavonás nem jár következményekkel a Taxotere/Docetaxel Winthrop engedélyezett javallataiban történő alkalmazására nézve, mivel azokban az esetekben a haszon-kockázat arány nem változik.

Comment [I1]: Insert link to withdrawal letter for Taxotere with personal information removed. The file name should be **H-073-II-83-WL**.

Comment [I2]: Insert link to withdrawal letter for Docetaxel Winthrop with personal information removed. The file name should be **H-808-II-05-WL**.