



**Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Algemene internationale benaming (INN): *docetaxel*

Op 14 november 2008 heeft de firma Sanofi-Aventis Pharma S.A. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag in te trekken voor een nieuwe indicatie voor Taxotere/Docetaxel Winthrop, te weten toevoeging van de behandeling van patiënten met operabele borstkanker wier tumor overexpressie van HER2 vertoont, in combinatie met trastuzumab, met of zonder carboplatine.

**Wat is Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

Taxotere/Docetaxel Winthrop is een concentraat met oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt. Het bevat de werkzame stof docetaxel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt bij borstkanker in een gevorderd stadium, bij 'gemetastaseerde' (naar andere delen van het lichaam uitgezaaide) borstkanker en bij borstkanker die operatief kan worden behandeld. Bij deze patiënten wordt Taxotere/Docetaxel Winthrop samen met doxorubicine en cyclofosfamide (andere middelen tegen kanker) toegepast als aanvulling op een operatie om de tumor weg te nemen.

Taxotere/Docetaxel Winthrop wordt ook gebruikt in geval van gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, bij prostaatkanker, bij gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag (een vorm van maagkanker) en bij hoofd- en halskanker in een gevorderd stadium.

**Voor welke behandeling was Taxotere/Docetaxel Winthrop bedoeld?**

Taxotere/Docetaxel Winthrop was ook bedoeld voor de behandeling van borstkanker die operatief kan worden behandeld, wanneer is aangetoond dat de tumor grote hoeveelheden HER2 'tot expressie' brengt: is een vorm van kanker waarbij op het oppervlak van de tumorcellen een specifiek eiwit, HER2, in grote hoeveelheden wordt aangemaakt (tot expressie wordt gebracht).

Taxotere/Docetaxel Winthrop was bedoeld als aanvulling op een operatie om de tumor weg te nemen bij de volgende behandelcombinaties:

- in combinatie met trastuzumab (een ander middel tegen kanker), na behandeling met doxorubicine en cyclofosfamide;
- in combinatie met trastuzumab en carboplatine (een ander middel tegen kanker).

In beide gevallen zou met alle middelen tegelijk worden gestart.

**Hoe werd verwacht dat Taxotere/Docetaxel Winthrop zou werken?**

De werkzame stof in Docetaxel Winthrop, docetaxel, behoort tot de groep van antikankermiddelen, die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als het skelet nog intact is, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Docetaxel tast niet alleen kankercellen aan maar ook niet-kankercellen, zoals bloedcellen, waardoor bijwerkingen kunnen optreden.

### **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Taxotere/Docetaxel Winthrop is beoordeeld in één hoofdonderzoek met meer dan 3 000 vrouwen met borstkanker bij wie de tumor HER2 tot expressie bracht en operatief kon worden behandeld. Het onderzoek vergeleek de werking van de volgende behandelcombinaties die naast een operatie werden toegepast:

- de combinatie van doxorubicine en cyclofosfamide gedurende 12 weken, gevolgd door Taxotere/Docetaxel Winthrop gedurende 12 weken, afzonderlijk óf in combinatie met trastuzumab;
- de combinatie Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab en carboplatine gedurende 18 weken.

In beide groepen werd de behandeling met trastuzumab gedurende een jaar voortgezet. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang het duurde voor de kanker terugkwam.

### **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma had een beroepsprocedure in gang gezet, maar deze was, toen de firma de aanvraag introk, nog niet afgerond.

### **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking een negatief advies uitgebracht en gaf het geen aanbeveling voor een handelsvergunning van Taxotere/Docetaxel Winthrop voor de behandeling van patiënten met operabele borstkanker bij wie de tumor HER2 in overmaat tot expressie bracht, in combinatie met trastuzumab, met of zonder carboplatine.

### **Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?**

De bedenkingen van CHMP betroffen het feit dat het, door de manier waarop het enige hoofdonderzoek was opgezet, niet mogelijk was de voordelen vast te stellen van de behandelcombinaties met Taxotere/Docetaxel Winthrop bij toepassing als aanvulling op een operatie. Het CHMP had ook bedenkingen omdat de firma onvoldoende klinisch bewijs indiende om het gebruik van de combinatie Taxotere/Docetaxel Winthrop, carboplatine en trastuzumab te onderbouwen.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat een voordeel van Taxotere/Docetaxel Winthrop onvoldoende werd aangetoond en dat de eventuele voordelen niet opwogen tegen de vastgestelde risico's.

### **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

De brieven waarin de firma het EMEA op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag zijn [hier](#) en [hier](#) te vinden.

### **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische onderzoeken met Taxotere/Docetaxel Winthrop. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met de arts bij wie u in behandeling bent.

### **Wat gebeurt er met Taxotere/Docetaxel Winthrop voor de behandeling van andere vormen van borstkanker, niet-kleincellige longkanker, prostaatkanker, adenocarcinoom van de maag en hoofd- en halskanker?**

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Taxotere/Docetaxel Winthrop in de goedgekeurde indicaties, aangezien de baten-risicoverhouding hiervoor ongewijzigd blijft.