



Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: *docetaxel*

W dniu 14 listopada 2008 r. firma Sanofi-Aventis Pharma S.A. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o wprowadzenie nowego wskazania dla preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop, do leczenia pacjentów z operacyjnym rakiem gruczołu piersiowego, w guzach z nadmierną ekspresją receptora HER2 w skojarzeniu z trastuzumabem i karboplatiną lub bez karboplatyny.

Co to jest Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Preparat Taxotere/Docetaxel Winthrop to koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Zawiera on substancję czynną docetaksel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop jest lekiem przeciwnowotworowym. Stosowany jest w leczeniu raka gruczołu piersiowego w stadium zaawansowanym lub z przerzutami (który rozprzestrzenił się na inne części ciała) i raka gruczołu piersiowego, który może być leczony operacyjnie. U tych pacjentów preparat Taxotere/Docetaxel Winthrop stosowany jest w skojarzeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem (inne leki przeciwnowotworowe) jako leczenie uzupełniające do zabiegu chirurgicznego mającego na celu usunięcie guza.

Preparat Taxotere/Docetaxel Winthrop stosuje się także w leczeniu zaawansowanego i przerzutowego raka niedrobnokomórkowego płuc, przerzutowego gruczolakoraka żołądka (rodzaj raka żołądka) i zaawansowanego raka głowy i szyi.

W jakim celu miał być stosowany preparat Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Preparat Taxotere/Docetaxel miał być wykorzystany w leczeniu raka gruczołu piersiowego, który może być leczony operacyjnie, w guzach ze stwierdzoną obecnością dużej liczby receptorów HER2: jest to typ raka, który wytwarza specyficzne białko, zwane HER2 w dużych ilościach na powierzchni komórek guza.

Preparat Taxotere/Docetaxel Winthrop miał być wykorzystywany jako leczenie uzupełniające do zabiegu chirurgicznego mającego na celu usunięcie guza w następujących terapiach skojarzonych:

- z trastuzumabem (inny lek przeciwnowotworowy), po leczeniu doksorubicyną i cyklofosfamidem;
- z trastuzumabem i karboplatiną (inny lek przeciwnowotworowy).

W obu przypadkach wszystkie leki miały być włączane w tym samym czasie.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Substancja czynna preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie „taksany”. Docetaksel blokuje zdolność komórek do niszczenia wewnętrznego „szkieletu”, co umożliwia im podział i namnażanie. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Docetaksel wpływa nie tylko na komórki rakowe, ale także na inne komórki, takie jak komórki krwi, co może być przyczyną działań niepożądanych.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Preparat Taxotere/Docetaxel Winthrop oceniono w jednym głównym badaniu z udziałem ponad 3000 kobiet z operacyjnym rakiem gruczołu piersiowego z obecnością HER2. W badaniu porównano skuteczność następujących terapii skojarzonych, które były stosowane jako leczenie uzupełniające do leczenia chirurgicznego:

- terapia skojarzona dokсорubicyną i cyklofosfamidem przez 12 tygodni, po której włączano leczenie preparatem Taxotere/Docetaxel Winthrop przez 12 tygodni albo w monoterapii albo w skojarzeniu z trastuzumabem.
- terapia skojarzona preparatem Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumabem i karboplatiną przez 18 tygodni.

W obu grupach leczenie trastuzumabem było kontynuowane przez okres 1 roku. Główną miarą skuteczności była długość przeżycia pacjentów do czasu wznowy procesu nowotworowego.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wszczęła procedurę odwołania, ale wycofała się przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku opinia wydana przez CHMP była negatywna i Komitet nie zalecił wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop w leczeniu pacjentów z operacyjnym rakiem gruczołu piersiowego, z guzami z nadmierną ekspresją receptora HER2 w skojarzeniu z trastuzumabem i karboplatiną lub bez karboplatyny.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP miał zastrzeżenia, że ustalenie korzyści leczenia skojarzonego z włączeniem preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop stosowanym jako uzupełnienie leczenia chirurgicznego nie było możliwe, z uwagi na sposób zaprojektowania głównego badania klinicznego. Ponadto CHMP uznał, że firma nie przedstawiła wystarczających dowodów klinicznych uzasadniających stosowanie skojarzone preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop, karboplatyny i trastuzumabu.

Dlatego też w momencie wycofania, według CHMP, nie przedstawiono w wystarczającym stopniu korzyści związanych ze stosowaniem preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop i nie przeważały one nad rozpoznany ryzykiem.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pisma od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku są dostępne [tutaj](#) i [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku z preparatem Taxotere/Docetaxel Winthrop w leczeniu innych typów raka gruczołu piersiowego, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka prostaty, gruczolakoraka żołądka oraz raka głowy i szyi?

Nie ma żadnych konsekwencji dla zastosowania preparatu Taxotere/Docetaxel Winthrop zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniem, dla których stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny.