

**Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de alteração dos termos da
autorização de introdução no mercado
para
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Denominação Comum Internacional (DCI): *docetaxel*

Em 14 de Novembro de 2008, a Sanofi-Aventis Pharma S.A. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de uma nova indicação para o Taxotere/Docetaxel Winthrop, adicionando o tratamento de doentes com cancro da mama operável cujos tumores apresentavam sobre-expressão de HER2, em associação com trastuzumab, com ou sem carboplatina.

O que é o Taxotere/Docetaxel Winthrop?

O Taxotere/Docetaxel Winthrop é um concentrado e um solvente para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa docetaxel.

O Taxotere/Docetaxel Winthrop é um medicamento anticanceroso. É utilizado no tratamento de cancro da mama avançado ou “metastático” (que se espalhou para outras partes do corpo) e cancro da mama que pode ser tratado mediante cirurgia. Nestes doentes, o Taxotere/Docetaxel Winthrop é usado adicionalmente à cirurgia que remove o tumor, em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida (outros medicamentos anticancerosos).

O Taxotere/Docetaxel Winthrop também é usado no carcinoma do pulmão de não-pequenas células avançado ou metastático, no cancro da próstata, no adenocarcinoma gástrico metastático (um tipo de cancro do estômago) e no cancro avançado da cabeça e do pescoço.

Qual a utilização prevista para o Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Previa-se que o Taxotere/Docetaxel Winthrop pudesse também ser utilizado no tratamento do cancro da mama possível de tratar com cirurgia, quando fosse demonstrado que os tumores apresentavam sobre-expressão de HER2: trata-se de um tipo de cancro que produz (expressa) uma proteína específica, denominada HER2, em grandes quantidades sobre a superfície das células tumorais. Previa-se que Taxotere/Docetaxel Winthrop fosse utilizado em associação com a cirurgia para remover o tumor, nas seguintes combinações de tratamento:

- em associação com trastuzumab (outro medicamento anticanceroso), na sequência do tratamento com doxorrubicina e ciclofosfamida,
- em associação com trastuzumab e carboplatina (outro medicamento anticanceroso).

Em ambos os casos, todos os medicamentos seriam iniciados simultaneamente.

Como deveria funcionar o Taxotere/Docetaxel Winthrop?

A substância activa do Taxotere/Docetaxel Winthrop, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerosos conhecidos como “taxanos”. O docetaxel bloqueia a capacidade das células de desfazerem o seu “esqueleto interno”, que é responsável pela sua divisão e multiplicação. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir e, eventualmente, morrem. O docetaxel afecta não só as células cancerosas como também as células não cancerosas, tais como as células do sangue, o que pode causar efeitos secundários.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

O Taxotere/Docetaxel Winthrop foi estudado num estudo principal que envolveu mais de 3000 mulheres com cancro da mama com expressão de HER2 passível de tratamento cirúrgico. O estudo comparou a eficácia das seguintes combinações de tratamento, as quais foram utilizadas adicionalmente à cirurgia:

- a combinação de doxorrubicina e ciclofosfamida durante 12 semanas, seguida por Taxotere/Docetaxel Winthrop durante 12 semanas, quer isoladamente, quer em associação com trastuzumab,
 - a combinação de Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab e carboplatina durante 18 semanas.
- Em ambos os grupos, o tratamento com trastuzumab foi continuado durante um ano. O parâmetro de eficácia principal foi o tempo de sobrevivência dos doentes até ao regresso da doença.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer negativo. Quando o pedido foi retirado, a empresa deu início a um processo de recurso ainda não concluído.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP emitira um parecer negativo recomendando a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Taxotere/Docetaxel Winthrop para o tratamento de doentes com cancro da mama operável cujos tumores apresentam sobre-expressão de HER2, em associação com trastuzumab, com ou sem carboplatina

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP estava preocupado com o facto de não ter sido possível estabelecer os benefícios das combinações de tratamento com Taxotere/Docetaxel Winthrop, quando utilizadas concomitantemente com cirurgia, devido ao desenho do único estudo principal. O CHMP também estava preocupado com o facto de a empresa não ter fornecido evidências clínicas suficientes que justificassem a utilização da combinação de Taxotere/Docetaxel Winthrop com carboplatina e trastuzumab.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Taxotere/Docetaxel Winthrop não estavam suficientemente demonstrados e não eram superiores aos riscos identificados.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

As cartas da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização estão disponíveis [aqui](#) e [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos com Taxotere/Docetaxel Winthrop?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos com Taxotere/Docetaxel Winthrop. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

O que se passa relativamente ao Taxotere/Docetaxel Winthrop para o tratamento de outros tipos de cancro da mama, carcinoma do pulmão de não-pequenas células, cancro da próstata, adenocarcinoma gástrico e cancro da cabeça e do pescoço?

Não existem consequências para o uso do Taxotere/Docetaxel Winthrop nas indicações autorizadas, para as quais os perfis de benefício-risco se mantêm inalterados.