

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de modificare a autorizației de
introducere pe piață
pentru
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Denumire comună internațională (DCI): *docetaxel*

La 14 noiembrie 2008, Sanofi-Aventis Pharma S.A a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și reține cererea legată de o nouă indicație pentru Taxotere/Docetaxel Winthrop în tratamentul pacienților cu tumori de sân operabile, ale căror tumori asociază supraexpresia HER2, în combinație cu trastuzumab, cu sau fără carboplatin.

Ce este Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop este un concentrat și solvent, care sunt preparate într-o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă docetaxel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop este un medicament anticanceros. Este administrat în cancerul mamar care este în stadiu avansat sau „cu metastaze” (s-a răspândit și în alte părți ale organismului) și în cancerul mamar care poate fi tratat chirurgical. La acești pacienți, Taxotere/Docetaxel Winthrop este administrat ca adjuvant al terapiei chirurgicale de îndepărtare a tumorii, împreună cu doxorubicină și ciclofosfamidă (alte medicamente anticancerose).

De asemenea, Taxotere/Docetaxel Winthrop este administrat în formele de cancer pulmonar cu celule non-mici în stadiu avansat sau cu metastaze, în cancerul de prostată, în adenocarcinomul gastric cu metastaze (un tip de cancer de stomac) și în cancerule la cap și gât în stadiu avansat.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop ar fi trebuit să fie administrat în tratamentul cancerului mamar care poate fi tratat chirurgical, când s-a demonstrat că acesta este asociat cu supraexpresia crescută a HER2: acesta este un tip de cancer care produce (exprimă) o proteină specifică numită HER2, în cantități mari, pe suprafața celulelor tumorale.

Taxotere/Docetaxel Winthrop ar fi trebuit să fie administrat ca adjuvant al terapiei chirurgicale de îndepărtare a tumorii, în următoarele combinații de tratament:

- împreună cu trastuzumab (un alt medicament anticanceros), în continuarea tratamentului cu doxorubicină și ciclofosfamidă;
- împreună cu trastuzumab și carboplatin (un alt medicament anticanceros).

În ambele cazuri, administrarea tuturor medicamentelor trebuia începută în același timp.

Cum ar fi trebuit să acționeze Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Substanța activă din Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaxel, aparține unui grup de medicamente anticancerose cunoscute sub denumirea de „taxani”. Docetaxel blochează capacitatea celulelor de a distruge „scheletul” intern, capacitate care le permite să se dividă și să se multiplice. Cu scheletul încă la locul lui, celulele nu se mai pot divide și în final mor. Docetaxel nu afectează doar celulele cancerose, dar și celulele necancerose, precum celulele sanguine, ceea ce poate duce la apariția de efecte secundare.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Taxotere/Docetaxel Winthrop a fost studiat într-un singur studiu principal, care a implicat peste 3 000 de femei cu cancer mamar asociat cu expresia HER2, care putea fi tratat chirurgical. Studiul a comparat eficacitatea următoarelor combinații de tratament, care au fost administrate ca adjuvante ale terapiei chirurgicale:

- combinația de doxorubicină și ciclofosamidă timp de 12 săptămâni, urmată de tratamentul cu Taxotere/Docetaxel Winthrop timp de 12 săptămâni, fie ca medicament unic, fie în combinație cu trastuzumab;
 - combinația de Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab și carboplatin timp de 18 săptămâni.
- În ambele grupuri, tratamentul cu trastuzumab a fost continuat timp de un an. Principala măsură a eficacității a fost reprezentată de cât de mult timp au supraviețuit pacienții până la revenirea cancerului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea introdusese o procedură de recurs, care nu se finalizase când societatea a retras cererea.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizei datelor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP, la momentul retragerii cererii, CHMP acordase un aviz negativ și nu recomandase o autorizație de introducere pe piață pentru Taxotere/Docetaxel Winthrop în tratamentul pacienților cu cancer mamar operabil, ale căror tumori asociază supraexpresia HER2, în combinație cu trastuzumab, cu sau fără carboplatin.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP și-a manifestat îngrijorarea legată de imposibilitatea stabilirii beneficiilor combinațiilor de tratament care includeau Taxotere/Docetaxel Winthrop, ca adjuvante ale terapiei chirurgicale, datorită modului de proiectare al singurului studiu principal. De asemenea, CHMP și-a manifestat îngrijorarea legată de lipsa furnizării de către societate a unei evidențe clinice suficiente pentru a justifica utilizarea combinației dintre Taxotere/Docetaxel Winthrop, carboplatin și trastuzumab.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Taxotere/Docetaxel Winthrop nu fusese suficient demonstrat și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisorile prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii sunt disponibile [aici](#) și [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice care utilizează Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții incluși în prezent în studiile clinice cu Taxotere/Docetaxel Winthrop. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Ce se întâmplă cu Taxotere/Docetaxel Winthrop în tratamentul altor tipuri de cancer mamar, cancerul de plămân cu celule non-mici, cancerul de prostată, adenocarcinomul gastric și cancerul de cap și gât?

Nu există nicio consecință privind administrarea Taxotere/Docetaxel Winthrop în indicațiile autorizate, pentru care raportul beneficiu–risc rămâne neschimbat.