

## Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre Taxotere/Docetaxel Winthrop

Medzinárodný nechránený názov (INN): *docetaxel*

Spoločnosť Sanofi-Aventis Pharma S.A. 14. novembra 2008 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť pre novú indikáciu pre liek Taxotere/Docetaxel Winthrop, s cieľom pridať liečbu pacientok s operovateľným karcinómom prsníka, ktorého tumory vykazujú nadmernú expresiu receptora HER2, v kombinácii s trastuzumabom, s karboplatinou alebo bez nej.

### Čo je liek Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Liek Taxotere/Docetaxel Winthrop je koncentrát a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku docetaxel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop je liek proti rakovine. Používa sa pri karcinóme prsníka, ktorý je pokročilý alebo „metastatický“ (rozšíril sa do iných častí tela) a pri karcinóme prsníka, ktorý sa dá liečiť operatívne. U týchto pacientov sa Taxotere/Docetaxel Winthrop používa popri operatívnej liečbe na odstránenie nádoru, spolu s doxorubicínom a cyklofosfamidom (iné lieky proti rakovine).

Liek Taxotere/Docetaxel Winthrop sa používa aj pri pokročilom alebo „metastatickom“ nemalobunkovom karcinóme pľúc, rakovine prostaty, metastatickom adenokarcinóme žalúdka (druh rakoviny žalúdka) a pri pokročilom karcinóme hlavy a krku.

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop?

U lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop sa tiež predpokladalo použitie na liečbu karcinómu prsníka, ktorý sa dá liečiť operatívne, ak sa preukázalo, že nádor „exprimuje“ veľké množstvá HER2: je to typ nádoru, ktorý vo veľkých množstvách na povrchu buniek nádoru produkuje (exprimuje) špecifický proteín s názvom HER2.

U lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop sa tiež predpokladalo použitie popri operácii, na odstránenie nádoru v nasledujúcich liečebných kombináciách:

- spolu s trastuzumabom (iný liek proti rakovine) po liečbe doxorubicínom a cyklofosfamidom;
- spolu s trastuzumabom a karboplatinou (iný liek proti rakovine).

V oboch prípadoch sa so všetkými liekmi malo začať súčasne.

### Akým spôsobom by mal liek Taxotere/Docetaxel Winthrop účinkovať?

Účinná látka lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako „taxány“. Docetaxel blokuje schopnosť buniek ničiť vnútorný skelet, ktorý im umožňuje deliť sa a rozmnožovať sa. Ak skelet zostáva na svojom mieste, bunky sa nemôžu deliť a prípadne odumierajú. Docetaxel účinkuje nielen na rakovinové bunky, ale aj na bunky nerakovinové, ako napr. krvinky, čo môže spôsobovať vedľajšie účinky.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Liek Taxotere/Docetaxel Winthrop bol skúmaný v jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej viac ako 3 000 žien s karcinómom prsníka exprimujúcim HER2, ktorý sa mohol liečiť operatívne. Štúdiá porovnávala účinnosť nasledujúcich liečebných kombinácií, ktoré boli použité popri operácii:

- 12 týždňov kombinácia doxorubicínu a cyklofosfamidu a potom 12 týždňov Taxotere/Docetaxel Winthrop, buď samotný alebo v kombinácii s trastuzumabom;
  - 18 týždňov kombinácia lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumabu a karboplatiny.
- Liečba trastuzumabom v oboch skupinách pokračovala rok. Hlavným meradlom účinnosti bol časový interval do návratu rakoviny.

#### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP prijal negatívne stanovisko. Spoločnosť začala odvolacie konanie, ktoré nebolo ukončené v čase, keď spoločnosť svoju žiadosť stiahla.

#### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok prijal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a neodporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop na trh pre liečbu pacientok s operovateľným karcinómom prsníka, ktorého tumory vykazujú nadmernú expresiu receptora HER2 v kombinácii s trastuzumabom, s karboplatinou alebo bez nej.

#### **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?**

Výbor CHMP mali výhrady voči tomu, že nie je možné určiť prínos liečebných kombinácií so zahrnutím lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop, ak sa používajú popri operácii, kvôli spôsobu navrhnutia jedinej hlavnej štúdie. Výbor CHMP mal výhrady aj voči tomu, že spoločnosť neposkytla dostatok klinických dôkazov na odôvodnenie použitia kombinácie Taxotere/Docetaxel Winthrop, karboplatina a trastuzumab.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

#### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Listy spoločnosti oznamujúce agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádzajú [tu](#) a [tu](#).

#### **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP o tom, že pre jednotlivcov zapojených v súčasnosti do klinických skúšaní lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej štúdie a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

#### **Čo platí pre liek Taxotere/Docetaxel Winthrop, ak sa používa na liečbu iných druhov karcinómu prsníka, nemalobunkového karcinómu pľúc, rakoviny prostaty, adenokarcinómu žalúdka a karcinómu hlavy a krku?**

Na používanie lieku Taxotere/Docetaxel Winthrop pri schválenej indikácii, pre ktorú sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.