

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za spremembo
dovoljenja za promet
z zdravilom
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Mednarodno nelastniško ime (INN): *docetaksel*

Družba Sanofi-Aventis Pharma S.A. je dne 14. novembra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za novo indikacijo za zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop, tj. za dodatek zdravljenja bolnic z operabilnim rakom dojke, katerega tumorji imajo čezmerno izražajo HER2, v kombinaciji s trastuzumabom in karboplatinom ali brez njega.

Kaj je zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop je koncentrat in vehikel, ki se uporabljata za pripravo raztopine za infundiranje (vnašanje po kapljicah v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop je zdravilo proti raku. Uporablja se pri raku dojke, ki je napredoval ali ima zasevke (se je razširil na druge dele telesa), ter pri raku dojke, ki ga je možno zdraviti z operativnim posegom. Pri teh bolnicah se zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop uporablja kot dodatek operativnemu posegu za odstranitev tumorja skupaj z doksorubicinom in ciklofosfamidom (drugi dve zdravili proti raku).

Zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop se uporablja tudi pri napredovalem ali metastatskem nedrobnoceličnem pljučnem raku, raku prostate, metastatskem adenokarcinomu želodca (vrsta želodčnega raka) in pri napredovalem raku glave in vratu.

Za kaj naj bi se zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop uporabljalo?

Zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop naj bi se uporabljalo za zdravljenje raka dojke, ki ga je mogoče zdraviti z operativnim posegom, če se ugotovi, da rak „izraža“ velike količine HER2: to je vrsta raka, ki na površini rakavih celic v velikih količinah tvori (izraža) določeno beljakovino, imenovano HER2. Zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop naj bi se uporabljalo kot dodatek operativnemu posegu za odstranitev tumorja v naslednjih kombinacijah zdravljenja:

- skupaj s trastuzumabom (drugim zdravilom proti raku) po zdravljenju z doksorubicinom in ciklofosfamidom;
- skupaj s trastuzumabom in karboplatinom (drugim zdravilom proti raku).

V obeh primerih bi se vsa zdravila uvedla sočasno.

Kako naj bi zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaksel, spada v skupino zdravil proti raku, ki jim pravimo „taksani“. Docetaksel blokira sposobnost celic za uničevanje notranjega „skeleta“, ki jim omogoča deljenje in razmnoževanje. Ker skelet ostane nespremenjen, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel ne vpliva le na rakave celice, ampak tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop je bilo proučeno v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 3 000 žensk z rakom dojke, ki je izražal HER2 in ga je bilo možno zdraviti z operativnim

posegom. V študiji so primerjali učinkovitost naslednjih kombinacij zdravil, ki so se uporabila poleg operativnega posega:

- 12-tedenska kombinacija doksorubicina in ciklofosfamida, čemur je sledila 12-tedenska uporaba zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop s trastuzumabom ali brez njega;
 - 18-tedenska kombinacija zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop s trastuzumabom in karboplatinom.
- V obeh skupinah je zdravljenje s trastuzumabom trajalo eno leto. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov do ponovitve raka.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je sprožila pritožbeni postopek, vendar se ta še ni zaključil, ko je družba podala zahtevek za umik.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Taxotere/Docetaxel Winthrop, namenjenim zdravljenju bolnikov z rakom dojke, ki ga je možno zdraviti z operativnim posegom in katerega tumorji čezmerno izražajo HER2, v kombinaciji s trastuzumabom in s karboplatinom ali brez njega.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je menil, da ni bilo mogoče ugotoviti koristi kombinacij zdravljenja, vključno z zdravilom Taxotere/Docetaxel Winthrop, kot dodatkov po operativnem posegu zaradi načina zasnove edine glavne študije. Odbor je menil tudi, da družba ni predložila zadostnih kliničnih dokazov za utemeljitev uporabe kombinacije zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop, karboplatina in trastuzumaba. CHMP je v času umika menil, da koristi zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopisa, s katerima družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, sta na voljo [tukaj](#) in [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop. Če ste vključeni v klinično preskušanje ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Taxotere/Docetaxel Winthrop, indicirano za zdravljenje drugih vrst raka dojke, nedrobnoceličnega pljučnega raka, raka prostate, adenokarcinoma želodca ter raka glave in vratu.

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Taxotere/Docetaxel Winthrop za odobrene indikacije, pri katerih ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.