



Frågor och svar om återkallandet av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning för Taxotere/Docetaxel Winthrop

Internationellt generiskt namn (INN): *docetaxel*

Den 14 november 2008 anmälde Sanofi-Aventis Pharma S.A. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om en ny indikation för Taxotere/Docetaxel Winthrop för att lägga till behandling av patienter med operabel bröstcancer, vars tumörer överuttrycker HER2, i kombination med trastuzumab, med eller utan karboplatin.

Vad är Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop är ett koncentrat och lösningsvätska till infusionsvätska (ges som dropp i ven). Det innehåller den aktiva substansen docetaxel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop är ett läkemedel mot cancer. Det används vid bröstcancer som är långt framskriden eller ”metastatisk” (har spridit sig till andra delar av kroppen) samt vid bröstcancer som kan behandlas kirurgiskt. På dessa patienter används Taxotere/Docetaxel Winthrop i kombination med operation för att avlägsna tumören, tillsammans med doxorubicin och cyklofosfamid (andra läkemedel mot cancer).

Taxotere/Docetaxel Winthrop används även vid fortskriden eller metastatisk icke-småcellig lungcancer, vid prostatacancer, vid metastatiskt gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) och vid fortskriden huvud- och halscancer.

Vad skulle Taxotere/Docetaxel Winthrop användas för?

Taxotere/Docetaxel Winthrop skulle även användas för att behandla bröstcancer som kan behandlas kirurgiskt när canceren visat sig ”uttrycka” stora mängder HER2. Detta är en typ av cancer som producerar (uttrycker) ett specifikt protein som kallas HER2 i stora kvantiteter på tumörcellernas yta. Taxotere/Docetaxel Winthrop skulle användas i följande behandlingskombinationer och tillsammans med operation för att avlägsna tumören:

- Tillsammans med trastuzumab (ett annat läkemedel mot cancer), efter behandling med doxorubicin och cyklofosfamid.
- Tillsammans med trastuzumab och karboplatin (ett annat läkemedel mot cancer).

I båda fallen skulle alla mediciner påbörjas samtidigt.

Hur är det tänkt att Taxotere/Docetaxel Winthrop ska verka?

Den aktiva substansen i Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaxel, tillhör den grupp läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra det inre ”skelettet”, vilken gör att de kan dela sig och förökas. Om detta inre skelett inte kan förstöras kan cellerna inte dela sig och de dör så småningom. Docetaxel påverkar också icke-cancerceller, såsom blodkroppar, vilket kan orsaka biverkningar.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Taxotere/Docetaxel Winthrop har undersökts i en huvudstudie med över 3 000 kvinnor med HER2-producerande bröstcancer som kan behandlas kirurgiskt. Studien jämförde följande behandlingskombinationers effektivitet, vilka användes tillsammans med operation:

- Kombinationen doxorubicin och cyklofosamid under 12 veckor, därefter Taxotere/Docetaxel Winthrop under 12 veckor, antingen ensamt eller i kombination med trastuzumab.
 - Kombinationen Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab och karboplatin under 18 veckor.
- I båda grupperna fortsatte behandlingen med trastuzumab i ett år. Det huvudsakliga måttet på effektivitet var hur länge patienterna överlevde innan canceren kom tillbaka.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget hade lämnat in ett överklagande, men ärendet hade ännu inte färdigbehandlats.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet avgett ett negativt yttrande och rekommenderade att Taxotere/Docetaxel Winthrop inte skulle godkännas för försäljning för behandling av patienter med operabel bröstcancer, vilkas tumörer överuttrycker HER2, i kombination med trastuzumab, med eller utan karboplatin.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP fann det betänkligt att det på grund av det sätt på vilket den enda huvudstudien utformats inte var möjligt att fastställa nyttan med de behandlingskombinationer som inkluderade Taxotere/Docetaxel Winthrop vid användning i kombination med operation. CHMP fann det även betänkligt att företaget inte tillhandahöll tillräckliga kliniska bevis för att berättiga användningen av kombinationen Taxotere/Docetaxel Winthrop, karboplatin och trastuzumab. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att fördelarna med Taxotere/Docetaxel Winthrop inte hade demonstrerats i tillräcklig utsträckning och inte var större än de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#) och [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Taxotere/Docetaxel Winthrop. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Taxotere/Docetaxel Winthrop för behandling av andra typer av bröstcancer, icke-småcellig lungcancer, prostatacancer, gastriskt adenokarcinom och huvud- och halscancer?

Ingenting händer med användningen av Taxotere/Docetaxel Winthrop för de indikationer för vilka läkemedlet redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.