



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 март 2010 г.
EMA/352865/2010
EMA/H/C/1193

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявление за разрешение за употреба за Docetaxel Mylan (доцетаксел)

На 8 март 2010 г. Mylan S.A.S. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Docetaxel Mylan, предназначен за лечение на рак на гърдата, недребноклетъчен рак на белия дроб, рак на простатата, аденокарцином на стомаха и рак на главата и шията.

Какво представлява Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan е лекарство, съдържащо активното вещество доцетаксел (*docetaxel*). Очаквало се е да се предлага като прах и разтворител, от които се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена).

Docetaxel Mylan е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Docetaxel Mylan е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Taxotere, което вече е одобрено в Европейския съюз. За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се е очаквало да се използва Docetaxel Mylan?

Очаквало се е Docetaxel Mylan да се използва за лечение на рак на гърдата, недребноклетъчен рак на белия дроб, рак на простатата, аденокарцином на стомаха и рак на главата и шията. Трябвало е да се използва самостоятелно или с други противоракови лекарства.

Как се очаква да действа Docetaxel Mylan?

Активното вещество в Docetaxel Mylan, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, познати като таксани. Доцетаксел блокира способността на клетките да разбиват вътрешния „скелет“, което им позволява да се делят и размножават. Когато скелетът е запазен,



клетките не могат да се делят и накрая умират. Docetaxel влияе и на нераковите клетки, например на кръвните клетки, което може да причини нежелани реакции.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Компанията предоставя информация за доцетаксел от публикуваната литература. Тъй като Docetaxel Mylan съдържа същото активно вещество като Taxotere и трябва да се прилага директно във вена, съгласно правилата на ЕС компанията счита за ненужно да провежда допълнителни проучвания с Docetaxel Mylan.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено на „ден 120“. Това означава, че CHMP е оценил първоначалната информация, предоставена от компанията, и е формулирал списък с въпроси. Към момента на оттеглянето компанията още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Docetaxel Mylan да бъде одобрен.

Към доцетаксел са добавени други вещества, които подпомагат образуването на малки сферични структури, наречени мицели, които са подходящи за инжектиране. От друга страна, веществата, добавени към Docetaxel Mylan и Taxotere с цел образуване на мицели, не са идентични. Поради това и поради сложната структура на мицелите Комитетът заключава, че са необходими допълнителни проучвания с Docetaxel Mylan, включително проучвания на безопасността и начина, по който организъмът приема лекарството.

Следователно, към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че компанията не е предоставила достатъчно информация в подкрепа на заявлението за Docetaxel Mylan.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).