



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. března 2010  
EMA/352866/2010  
EMA/H/C/1193

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Mylan (docetaxel)

Dne 8. března 2010 společnost Mylan S.A.S. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Mylan určeného k léčbě karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku a karcinomu hlavy a krku.

## Co je Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku docetaxel. Měl být dostupný ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Docetaxel Mylan byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Docetaxel Mylan měl být obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Na co měl být přípravek Docetaxel Mylan používán?

Přípravek Docetaxel Mylan měl být používán k léčbě karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku a karcinomu hlavy a krku. Měl být používán samostatně nebo s jinými protinádorovými přípravky.

## Jak by měl přípravek Docetaxel Mylan působit?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Mylan, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako taxany. Docetaxel blokuje schopnost buněk likvidovat vnitřní „skelet“. Tato schopnost jim umožňuje dělit se a rozmnožovat. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Docetaxel působí také na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krvinky, což může mít za následek výskyt vedlejších účinků.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila údaje o docetaxelu z publikované literatury. Vzhledem k tomu, že přípravek Docetaxel Mylan obsahuje stejnou léčivou látku jako přípravek Taxotere a měl být podáván přímo do žíly, společnost v souladu s pravidly EU nepovažovala za nutné provádět dodatečné studie týkající se přípravku Docetaxel Mylan.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Společnost stáhla svou žádost „120.den“. To znamená, že výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení údajů dostupných v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Docetaxel Mylan nemůže být schválen.

Do docetaxelu jsou přidávány další látky, které mu mají pomoci vytvářet malé kulovité struktury nazývané „micely“, které jsou vhodné pro aplikaci injekcí. Ovšem látky přidávané do přípravku Docetaxel Mylan a do přípravku Taxotere, které mají vytvářet micely, nejsou stejné. Z tohoto důvodu a z důvodu složitě povahy micel jako takových výbor dospěl k závěru, že je třeba provést dodatečné studie přípravku Docetaxel Mylan, a to včetně studií toho, jak tělo bude léčivý přípravek zpracovávat, a studií jeho bezpečnosti.

Výbor CHMP proto v době stažení zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu žádosti pro přípravek Docetaxel Mylan.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).