



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.03.1010  
EMA/352867/2010  
EMA/H/C/1193

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Docetaxel Mylan (docetaxel)

Den 8. marts 2010 meddelte Mylan S.A.S. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Docetaxel Mylan, som er beregnet til behandling af brystkræft, ikke-småcellet lungekræft, prostatakkræft, kirtelkræft i maven og kræft i hoved- og halsregionen.

## Hvad er Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Docetaxel Mylan blev udviklet som et generisk lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Docetaxel Mylan skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her [her](#).

## Hvad forventedes Docetaxel Mylan anvendt til?

Docetaxel Mylan forventedes anvendt til behandling af brystkræft, ikke-småcellet lungekræft, prostatakkræft, kirtelkræft i maven og kræft i hoved- og halsregionen. Det skulle anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft.

## Hvordan forventes Docetaxel Mylan at virke?

Det aktive stof i Docetaxel Mylan, docetaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellens evne til at nedbryde det indvendige celledskelet, der gør det muligt for cellerne at dele og formere sig. Når celledskelettet hele tiden er intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftcellerne, f.eks. blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Hvad fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomheden har fremlagt data om docetaxel fra den offentliggjorte litteratur. Da Docetaxel Mylan indeholder det samme aktive stof som Taxotere og skulle indgives direkte i en vene, anså virksomheden, at det i overensstemmelse med bestemmelserne i EU ikke var nødvendigt med yderligere undersøgelser af Docetaxel Mylan.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningsproceduren var ved dag 180, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage.. Det betyder, at CHMP har vurderet den oprindelige dokumentation fremlagt af virksomheden og opstillet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Docetaxel Mylan ikke kunne være blevet godkendt.

Andre stoffer blev føjet til docetaxel for at hjælpe det med at danne små kugleformede strukturer kaldet 'miceller', som er egnet til injektion. De stoffer, der blev føjet til Docetaxel Mylan og Taxotere for at danne miceller, er dog ikke de samme. Derfor og på grund af micellernes komplekse karakter besluttede udvalget, at det var nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser af Docetaxel Mylan, herunder blandt andet undersøgelser af, hvordan kroppen ville reagere på lægemidlet, og af dets sikkerhed.

CHMP var derfor af den opfattelse, at virksomheden på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke havde forelagt tilstrækkelig dokumentation til at understøtte brugen af Docetaxel Mylan.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).