



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. März 2010  
EMA/352869/2010  
EMA/H/C/1193

## Fragen und Antworten

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Mylan (Docetaxel)

Am 8. März 2010 teilte Mylan S.A.S dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Mylan zurücknimmt, das zur Behandlung von Brustkrebs, nicht kleinzelligem Lungenkrebs, Prostatakrebs, Adenokarzinom des Magens und Kopf-Hals-Karzinom angewendet werden sollte.

## Was ist Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Docetaxel enthält. Es sollte als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Docetaxel Mylan wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Docetaxel Mylan einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Taxotere, ähnlich gewesen wäre. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wofür sollte Docetaxel Mylan angewendet werden?

Docetaxel Mylan sollte zur Behandlung von Brustkrebs, nicht kleinzelligem Lungenkrebs, Prostatakrebs, Adenokarzinom des Magens (eine Form von Magenkrebs) und Kopf-Hals-Karzinom angewendet werden. Es sollte allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet werden.

## Wie soll Docetaxel Mylan wirken?

Der Wirkstoff von Docetaxel Mylan, Docetaxel, gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu zerstören, das es ihnen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. Mit intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich. Docetaxel wirkt sich nicht nur auf Krebszellen aus, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte Daten zu Docetaxel aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Da Docetaxel Mylan denselben Wirkstoff enthält wie Taxotere und direkt in eine Vene verabreicht werden sollte, hielt das Unternehmen gemäß den EU-Vorschriften weitere Studien nicht für erforderlich.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, als im Antragsverfahren Tag 120 erreicht war. Zu diesem Zeitpunkt hatte der CHMP somit die vom Unternehmen anfänglich vorgelegten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert. Das Unternehmen hatte diese Fragen zum Zeitpunkt der Rücknahme noch nicht beantwortet.

## **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Docetaxel Mylan nicht hätte zugelassen werden können.

Docetaxel werden weitere Stoffe zugesetzt, damit es kleine sphärische Strukturen, die sogenannten Mizellen, bilden kann, die für eine Injektion geeignet sind. Die Stoffe, die Docetaxel Mylan und Taxotere zur Bildung von Mizellen zugesetzt werden, sind jedoch nicht identisch. Aus diesem Grund sowie aufgrund der Komplexität der Mizellen selbst war der Ausschuss zu dem Schluss gelangt, dass weitere Studien zu Docetaxel Mylan erforderlich wären, darunter auch Studien zur Verarbeitung des Arzneimittels im Körper und zu seiner Sicherheit.

Daher vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme die Ansicht, dass das Unternehmen zur Stützung seines Antrags für Docetaxel Mylan nicht genügend Daten vorgelegt hatte.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.