



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαρτίου 2010
EMA/352870/2010
ΕΜΕΑ/Η/С/1193

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Docetaxel Mylan (δοκεταξέλη)

Στις 8 Μαρτίου 2010, η εταιρεία Mylan S.A.S γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ότι επιθυμεί να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Docetaxel Mylan, το οποίο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, του καρκίνου του προστάτη, του αδενοκαρκινώματος του στομάχου, καθώς και του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου.

Τι είναι το Docetaxel Mylan;

Το Docetaxel Mylan είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοκεταξέλη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Το Docetaxel Mylan αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Mylan θα ήταν παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία και ονομάζεται Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Docetaxel Mylan ;

Το Docetaxel Mylan επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, του καρκίνου του προστάτη, του αδενοκαρκινώματος του στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), καθώς και του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου. Το φάρμακο επρόκειτο να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Docetaxel Mylan ;

Η δραστική ουσία του Docetaxel Mylan, η δοκεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ταξάνες. Η δοκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να



καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό τους. Όταν ο σκελετός παραμείνει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικώς πεθαίνουν. Η δοκεταξέλη προσβάλλει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία για τη δοκεταξέλη από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεδομένου ότι το Docetaxel Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Taxotere και επρόκειτο να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, η παρασκευάστρια εταιρεία δεν θεώρησε αναγκαίο να διεξάγει πρόσθετες μελέτες για το Docetaxel Mylan, σύμφωνα και με τους κανονισμούς της ΕΕ.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 120 της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε αρχικά από την εταιρεία και είχε καταρτίσει σχετικό κατάλογο ερωτήσεων. Η εταιρεία δεν είχε παράσχει ακόμη τις σχετικές απαντήσεις κατά τη στιγμή της απόσυρσης.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο Docetaxel Mylan.

Στη δοκεταξέλη προστίθενται ουσίες με σκοπό τον σχηματισμό μικρών σφαιρικών δομών που ονομάζονται «μικκύλια» και είναι κατάλληλα για να χορηγηθούν με ένεση. Ωστόσο, στο Docetaxel Mylan και στο Taxotere δεν προστίθενται οι ίδιες ουσίες για τον σχηματισμό των μικκυλίων. Εξαιτίας αυτού του λόγου και της σύνθετης φύσης των ίδιων των μικκυλίων, η επιτροπή έκρινε ότι είναι αναγκαίο να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες για το Docetaxel Mylan, καθώς και μελέτες σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στον οργανισμό και για την εικόνα ασφάλειας που παρουσιάζει.

Συνεπώς, κατά τον χρόνο απόσυρσης, η CHMP απεφάνθη ότι η εταιρεία δεν είχε παράσχει επαρκή δεδομένα για να στηρίξει την αίτηση για το Docetaxel Mylan.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία γνωστοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).