



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de marzo de 2010  
EMA/352871/2010  
EMA/H/C/1193

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Docetaxel Mylan (docetaxel)

El 8 de marzo de 2010, Mylan S.A.S. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Docetaxel Mylan que debía usarse para el tratamiento del cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico, y cáncer de cabeza y cuello.

## ¿Qué es Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan es un medicamento que contiene el principio activo docetaxel. Está disponible como polvo y disolvente con los que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

Docetaxel Mylan se desarrolló como «medicamento genérico» lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿A qué uso estaba destinado Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan debía usarse para el tratamiento del cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago), y cáncer de cabeza y cuello. Se iba a utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer.

## ¿Cómo está previsto que actúe Docetaxel Mylan?

El principio activo de Docetaxel Mylan, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como taxanos. Docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno, que les permite dividirse y multiplicarse. Al resistir el esqueleto, las células no pueden dividirse y terminan por morir. Docetaxel afecta también a células no cancerosas, como las de la sangre, por lo que puede causar efectos secundarios.



## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?**

La empresa presentó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el docetaxel. Como Docetaxel Mylan contiene el mismo principio activo que Taxotere y debía administrarse directamente por vía intravenosa, la empresa no consideró necesaria la realización de estudios adicionales de Docetaxel Mylan con arreglo a las normas de la UE.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud se encontraba en el «día 120» cuando fue retirada, lo que significa que el CHMP había estudiado ya la documentación inicial presentada por la empresa y había formulado una serie de preguntas. La empresa no había respondido todavía a las preguntas en el momento de la retirada.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Docetaxel Mylan no hubiera podido aprobarse.

Otras sustancias se añaden a docetaxel para ayudar a formar pequeñas estructuras esféricas llamadas «micelas» que son aptas para inyección. Sin embargo, las sustancias añadidas a Docetaxel Mylan y Taxotere para formar las micelas no son las mismas. Por eso, y por la naturaleza compleja de las micelas mismas, el Comité concluyó que era necesaria la realización de estudios adicionales de Docetaxel Mylan, incluidos estudios sobre cómo responderá el organismo al medicamento y su seguridad.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado información suficiente que apoyara la solicitud de Docetaxel Mylan.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse [aquí](#).