



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. märts 2010  
EMA/352872/2010  
EMA/H/C/1193

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Docetaxel Mylan (dotsetakseel)

8. märtsil 2010 teatas Mylan S.A.S. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist tagasi võtta rinnavähi, mitteväikerakk-kopsuvähi, eesnäärmevähi, mao adenokartsinoomi ning pea- ja kaelapiirkonna vähi raviks kasutada kavatsetud ravimi Docetaxel Mylan müügiloa taotlus.

## Mis on Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena dotsetakseeli. Seda kavatseti turustada pulbri ja lahustina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

Docetaxel Mylan töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Docetaxel Mylan pidi olema sarnane võrdlusravimiga Taxotere, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks kavatseti Docetaxel Mylanit kasutada?

Docetaxel Mylanit kavatseti kasutada rinnavähi, mitteväikerakk-kopsuvähi, eesnäärmevähi, mao adenokartsinoomi (maovähi liik) ning pea- ja kaelapiirkonna vähi raviks. Seda kavatseti kasutada kas ainsa ravimina või koos teiste vähiravimitega.

## Milline on Docetaxel Mylani eeldatav toime?

Docetaxel Mylani toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Dotsetakseel mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude, näiteks vererakke, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.

---

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



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas doksetakseeli kohta teaduslikus kirjanduses avaldatud andmed. Et Docetaxel Mylan sisaldab sama toimeainet kui Taxotere ning et seda manustatakse veeni, leidis ettevõtte, et Docetaxel Mylani lisauuringud ei ole Euroopa Liidu nõuete kohaselt vajalikud.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotluse menetlemine oli kestnud 120 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. See tähendab, et inimravimite komitee oli ettevõtte esialgselt esitatud dokumentidega tutvunud ja koostanud küsimuste loetelu. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

## **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile nägi inimravimite komitee müügiloa tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel arvamusel, et ravimile Docetaxel Mylan ei või anda müügiluba.

Dotsetakseelile lisatakse abiaineid, mille abil moodustuvad väikesed kerakujulised osakesed, mitsellid, mis sobivad süstimiseks. Siiski ei ole ravimitele Docetaxel Mylan ja Taxotere lisatavad ning mitselle moodustavad aineid samad. Seetõttu ning ka mitsellide keerukuse tõttu leidis komitee, et ravimi Docetaxel Mylan lisauuringud on vajalikud, sealhulgas peab uurima, kuidas organism ravimit töötleb ning ka ravimi ohutust.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Docetaxel Mylan taotluse toetuseks.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).