



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.maaliskuuta 2010
EMA/352873/2010
EMA/H/C/1193

Kysymyksiä ja vastauksia

Docetaxel Mylan -valmisteen (doketakseli) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Mylan S.A.S. -yhtiö ilmoitti 8. maaliskuuta 2010 virallisesti lääkevalmistekomitealle haluavansa peruuttaa Docetaxel Mylan -valmisteen myyntilupahakemuksen. Lääkettä oli tarkoitus käyttää rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosyövän, eturauhassyövän, mahalaukun adenokarsinooman sekä pään ja kaulan alueen syövän hoidossa.

Mitä Docetaxel Mylan on?

Docetaxel Mylan on lääke, jonka vaikuttava aine on doketakseli. Sitä oli tarkoitus saada jauheena ja liuottimena, joista piti tehdä infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

Docetaxel Mylan kehitettiin ns. generiseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Docetaxel Mylanin oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäislääke Taxotere, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja generisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Docetaxel Mylania oli tarkoitus käyttää?

Docetaxel Mylania aiottiin käyttää rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosyövän, eturauhassyövän, mahalaukun adenokarsinooman sekä pään ja kaulan alueen syövän hoidossa. Sitä oli tarkoitus käyttää joko ainoana lääkkeenä tai muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Miten Docetaxel Mylanin odotettiin vaikuttavan?

Docetaxel Mylan -valmisteen vaikuttava aine doketakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Doketakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa. Tukirangan tuhoutuminen mahdollistaa solujen jakautumisen ja monistumisen. Kun tukiranka on olemassa, solut eivät voi jakautua ja kuolevat lopulta. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen lisäksi myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin, mikä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoa doketakselistä julkaistusta kirjallisuudesta. Koska Docetaxel Mylanin vaikuttava aine on sama kuin Taxoteren ja sitä oli tarkoitus antaa suoraan suoneen, yhtiö ei katsonut Docetaxel Mylanista tehtäviä lisätutkimuksia EU:n sääntöjen mukaan tarpeellisiksi.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 120 päivää, kun se peruutettiin. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittaman alustavan aineiston ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava kanta oli, ettei Docetaxel Mylania voitaisi hyväksyä.

Doketakseliin lisätään muita aineita. Ne auttavat sitä muodostamaan pieniä pallomaisia rakenteita, ns. misellejä, jotka sopivat injektioon. Misellien muodostamiseksi Docetaxel Mylaniin ja Taxotereen lisättävät aineet eivät kuitenkaan ole samat. Tämän vuoksi ja misellien luonteen monimutkaisuuden takia komitea katsoi, että lisätutkimukset Docetaxel Mylanista ovat välttämättömiä, mukaan lukien tutkimukset siitä, miten elimistö käsittelee lääkettä, ja sen turvallisuudesta.

Siten lääkevalmistekomitean kantana peruuttamishetkellä oli, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Docetaxel Mylanin hakemuksen tueksi.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).