



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mars 2010
EMA/352874/2010
EMA/H/C/1193

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Docetaxel Mylan (docétaxel)

Le 8 mars 2010, Mylan S.A.S. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Docetaxel Mylan, destiné au traitement du cancer du sein, du cancer du poumon non à petites cellules, du cancer de la prostate, de l'adénocarcinome gastrique et du cancer de la tête et du cou.

Qu'est-ce que Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan est un médicament qui contient le principe actif docétaxel. Il est disponible sous forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine).

Docetaxel Mylan a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Docetaxel Mylan devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Taxotere. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Docetaxel Mylan devait-il être utilisé?

Docetaxel Mylan devait être utilisé pour le traitement du cancer du sein, du cancer du poumon non à petites cellules, du cancer de la prostate, de l'adénocarcinome gastrique (type de cancer de l'estomac) et du cancer de la tête et du cou. Il devait être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

Comment Docetaxel Mylan doit-il agir?

Le principe actif de Docetaxel Mylan, le docétaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux connus sous le nom de taxanes. Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Le docétaxel affecte également les cellules non cancéreuses, telles les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.



Quels ont été les éléments présentés par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données sur le docétaxel tirées des publications scientifiques. Étant donné que Docetaxel Mylan contient le même principe actif que Taxotere et devait être administré directement par voie veineuse, la société a considéré qu'il n'était pas nécessaire d'effectuer des études complémentaires sur Docetaxel Mylan au titre des règles de l'UE.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée au «jour 120». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation initialement fournie par la société et avait formulé une liste de questions. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur base de l'examen des données, le CHMP avait quelques réserves et était provisoirement d'avis, au moment du retrait de la demande, que Docetaxel Mylan n'aurait pas pu être approuvé.

D'autres substances sont ajoutées au docétaxel pour lui permettre de former de petites structures sphériques appelées «micelles», qui sont bien adaptées à la perfusion. Cependant, les substances ajoutées à Docetaxel Mylan et Taxotere pour former les micelles ne sont pas les mêmes. Compte tenu de ce problème et de la nature complexe des micelles elles-mêmes, le comité en était arrivé à la conclusion qu'il était nécessaire d'effectuer des études complémentaires sur Docetaxel Mylan, notamment des études sur sa sécurité et sur la manière dont il serait traité par l'organisme.

En conséquence, au moment du retrait de la demande, le CHMP était d'avis que la société n'avait pas fourni suffisamment de données à l'appui de sa demande concernant Docetaxel Mylan.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de la société notifiant l'Agence du retrait de la demande est disponible [ici](#).