



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. március 18.  
EMA/352875/2010  
EMA/H/C/1193

## Kérdések és válaszok

---

# A Docetaxel Mylan (docetaxel)-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

2010. március 8-án a Mylan S.A.S. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az emlődaganat, a nem-kissejtes tüdődaganat, a prosztatadaganat, a gyomor adenokarcinóma és a fej-és nyakdaganat kezelésére szánt Docetaxel Mylan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Mylan?

A Docetaxel Mylan egy docetaxel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére szolgáló por és oldószer formájában kívánták forgalomba hozni.

A Docetaxel Mylan-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Mylan hasonló lett volna az Európai Unióban már engedélyezett, Taxotere nevű „referencia gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk ebben a kérdés-válasz dokumentumban [találhatók](#).

## Milyen betegségek kezelésére szánták a Docetaxel Mylan-t?

A Docetaxel Mylan-t az emlődaganat, a nem-kissejtes tüdődaganat, a prosztatadaganat, a gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egy típusa) és a fej-és nyakdaganat kezelésére szánták. Önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban való alkalmazásra szánták.

## Milyen hatásmechanizmust vártak a Docetaxel Mylan-tól?

A Docetaxel Mylan hatóanyaga, a docetaxel, a taxánok néven ismert daganatellenes gyógyszercsoportba tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lerombolják azt a belső „vázat”, amelynek segítségével osztódnak és sokszorozódnak. Azáltal, hogy a váz nem tűnik el, a



sejt képtelen lesz osztódni, és végeredményként elpusztul. A docetaxel az egészséges sejtekre, így a vérsejtekre is hatással van, és emiatt mellékhatásai lehetnek.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

A vállalat a docetaxelre vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Mivel a Docetaxel Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza mint a Taxotere, valamint infúzió útján közvetlenül a vénába adásra szánták, a vállalat nem tartotta szükségesnek a Docetaxel Mylan-ra vonatkozóan további vizsgálatok elvégzését az uniós szabályok szerint.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 120. napon vonta vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP értékelte a vállalat által benyújtott eredeti dokumentációt és összeállította a kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolta meg a kérdéseket.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában, az adatok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Docetaxel Mylan alkalmazása nem engedélyezhető.

A docetaxelhez más anyagokat adnak annak érdekében, hogy ezek segítsék a "micelláknak" nevezett kis gömb alakú struktúrák kialakítását, amelyek injekció formájában beadhatók. Azonban a Docetaxel Mylan-hoz és a Taxotere-hez a micellák kialakítása érdekében hozzáadott anyagok nem egyeznek meg. Ebből és a micellák összetett természetéből kifolyólag a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Docetaxel Mylan-ra vonatkozóan szükséges további vizsgálatokat végezni, beleértve a gyógyszer biztonságosságára és arra vonatkozó vizsgálatokat is, hogy a szervezet hogyan reagál a gyógyszerre.

Ezért, a visszavonás időpontjában, a CHMP azon a véleményen volt, hogy a vállalat nem szolgáltatott elegendő adatot a Docetaxel Mylan-ra vonatkozó kérelem alátámasztására.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.