



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marzo 2010
EMA/352876/2010
EMA/H/C/1193

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Mylan (docetaxel)

L'8 marzo 2010 Mylan S.A.S. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Mylan, medicinale destinato al trattamento del tumore alla mammella, del tumore non a piccole cellule del polmone, del tumore alla prostata, dell'adenocarcinoma gastrico e del tumore della testa e del collo.

Che cos'è Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan è un medicinale contenente il principio attivo docetaxel. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di polvere e solvente per soluzione per infusione (flebo in una vena).

Docetaxel Mylan è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Docetaxel Mylan era destinato a essere simile a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan avrebbe dovuto essere usato per il trattamento del tumore alla mammella, del tumore non a piccole cellule del polmone, del tumore alla prostata, dell'adenocarcinoma gastrico (un tipo di tumore allo stomaco) e del tumore della testa e del collo. Avrebbe dovuto essere impiegato in monoterapia o in associazione con altri medicinali antitumorali.

Come avrebbe agito Docetaxel Mylan?

Il principio attivo di Docetaxel Mylan, docetaxel, appartiene al gruppo di farmaci antitumorali noti come taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro le cellule non possono dividersi e finiscono per



morire. Docetaxel colpisce anche le cellule non tumorali, come le cellule ematiche, il che può causare effetti indesiderati.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati su docetaxel ricavati dalla letteratura scientifica. Poiché Docetaxel Mylan contiene lo stesso principio attivo presente in Taxotere e avrebbe dovuto essere somministrato direttamente in una vena, la ditta ha ritenuto che, secondo le norme dell'UE, non fossero necessari ulteriori studi su Docetaxel Mylan.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata il "giorno 120". Ciò significa che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro, la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Sulla base dell'esame dei dati, al momento del ritiro il CHMP aveva alcune perplessità ed era provvisoriamente del parere che Docetaxel Mylan non potesse essere autorizzato.

Altre sostanze sono aggiunte a docetaxel per contribuire alla formazione di piccole strutture sferiche chiamate "micelle" adatte a essere iniettate. Tuttavia, le sostanze aggiunte in Docetaxel Mylan e Taxotere per formare le micelle non sono le stesse. Per questa ragione e per la natura complessa delle micelle stesse, il Comitato aveva concluso che erano necessari ulteriori studi su Docetaxel Mylan, tra cui studi sul trattamento del medicinale da parte dell'organismo e sulla sua sicurezza.

Al momento del ritiro, pertanto, il CHMP era del parere che la ditta non aveva fornito dati sufficienti a sostegno della domanda presentata per Docetaxel Mylan.

Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).