



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. kovo 18 d.
EMA/352877/2010
EMA/H/C/1193

Klausimai ir atsakymai

Vaisto Docetaxel Mylan (docetakselis) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

2010 m. kovo 8 d. bendrovė „Mylan S.A.S.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Docetaxel Mylan, kuris turėjo būti skirtas krūties vėžiu, nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, prostatos vėžiu, skrandžio adenokarcinoma ir galvos bei kaklo vėžiu sergantiems pacientams, gydyti.

Kas yra Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio. Jis turėjo būti tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Docetaxel Mylan buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Mylan turėjo būti panašus į referencinį vaistinį preparatą Taxotere, kuriam Europos Sąjungoje jau suteikta rinkodaros teisė. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan turėjo būti skirtas krūties vėžiu, nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, prostatos vėžiu, skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžio rūšis) ir galvos bei kaklo vėžiu sergantiems pacientams gydyti. Vaistas turėjo būti skiriamas atskirai arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio.

Kokio tikimasi Docetaxel Mylan veikimo?

Veiklioji Docetaxel Mylan medžiaga docetakselis priklauso taksanų, vaistų nuo vėžio, grupei. Docetakselis sustabdo lūstelės branduolio skilimą, kuris reikalingas lūstelėms dalytis ir daugintis. Sustabdžius branduolio skilimą, lūstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Docetakselis veikia ir nevėžines lūsteles (pvz., kraujo kūnelius) ir dėl to gali sukelti šalutinį poveikį.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis apie docetakselį iš paskelbtos literatūros. Kadangi Docetaxel Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos kaip ir Taxotere, ir šis vaistas turėjo būti švirkščiamas tiesiai į veną, vadovaudamasi Europos Sąjungoje galiojančiomis taisyklėmis, bendrovė nesirengė atlikti papildomų Docetaxel Mylan tyrimų.

Koks paraiškos nagrinėjimo etapas buvo pasiektas, kai ji buvo atsiimta?

Paraiška atsiimta 120-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP jau buvo įvertinęs pirminę bendrovės pateiktą dokumentaciją ir parengęs klausimų sąrašą. Atsiimdama paraišką bendrovė dar nebuvo atsakiusi į klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Docetaxel Mylan rinkodaros teisės suteikti negalima.

Į docetakselio sudėtį dedama kitų medžiagų, kad susidarytų mažos rutulio formos micelės, kurias būtų galima sušvirkšti. Tačiau micelėms susidaryti į Docetaxel Mylan ir Taxotere sudėtį dedamos skirtingos medžiagos. Dėl šios priežasties ir dėl to, kad pačių micelių struktūra yra kompleksinio pobūdžio, Komitetas nusprendė, kad būtina atlikti papildomus Docetaxel Mylan tyrimus, taip pat tyrimus, padedančius nustatyti, kaip į vaistą reaguos organizmas ir koks yra jo saugumas.

Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė nepateikė pakankamai duomenų Docetaxel Mylan paraiškos pagrįstumui įrodyti.

Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).