



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 18. martā
EMA/352878/2010
EMA/H/C/1193

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Docetaxel Mylan* (docetaksels)

2010. gada 8. martā uzņēmums *Mylan S.A.S.* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par vēlēšanos atsaukt savu reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Docetaxel Mylan*, kas bija paredzētas krūts vēža, nesīkšūnu plaušu vēža, prostatas vēža, kuņģa adenokarcinomas un galvas un kakla vēža ārstēšanai.

Kas ir *Docetaxel Mylan*?

Docetaxel Mylan ir zāles, kas satur aktīvo vielu docetakselu. Tās bija paredzētas kā pulveris un šķīdinātājs, no kuriem gatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Docetaxel Mylan bija izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Docetaxel Mylan* būtu līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Taxotere*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Docetaxel Mylan*?

Docetaxel Mylan bija paredzētas krūts vēža, nesīkšūnu plaušu vēža, prostatas vēža, kuņģa adenokarcinomas (kuņģa vēža veida) un galvas un kakla vēža ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm.

Kāda ir paredzamā *Docetaxel Mylan* iedarbība?

Docetaxel Mylan aktīvā viela docetaksels pieder pretvēža zāļu grupai, kas pazīstamas kā taksāni. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo „skeletu”, kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja šis „skelets” saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Docetaksels ietekmē ne tikai audzēja šūnas, bet, piemēram, arī asins šūnas, kā rezultātā var rasties blakusparādības.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus par docetakselu no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Docetaxel Mylan* satur tādu pašu aktīvo vielu kā *Taxotere*, un to bija paredzēts tieši ievadīt vēnā, uzņēmums uzskatīja, ka atbilstoši ES noteikumiem nav nepieciešams veikt papildu pētījumus.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 120. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz attiecīgajiem jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pārskatot pieejamos datus, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un tā sniedza provizorisku atzinumu, ka *Docetaxel Mylan* nevarēja apstiprināt.

Docetakselam pievieno citas vielas, lai veidotos mazas sfēriskas struktūras, ko dēvē par micellām, kuras ir piemērotas injekcijām. Tomēr atšķiras *Docetaxel Mylan* un *Taxotere* pievienotās vielas micellu veidošanai. Sakarā ar šo un pašu micellu komplekso dabu komiteja secināja, ka bija nepieciešams veikt papildu pētījumus par *Docetaxel Mylan*, tai skaitā pētījumus par šo zāļu uzņemšanu organismā un to drošumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nebija sniedzis pietiekami daudz datu *Docetaxel Mylan* pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).