



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Marzu 2010
EMA/352879/2010
EMA/H/C/1193

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Docetaxel Mylan (docetaxel)

Fit-8 ta' Marzu 2010, Mylan S.A.S. innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Docetaxel Mylan maħsub sabiex jintuża fil-kura ta' kanċer tas-sider, kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, kanċer tal-prostata, adenokarċinoma gastrika u kanċer tar-ras u tal-għonq.

X'inhu Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva docetaxel. Kellu jkun disponibbli bħala trab u solvent sabiex jithalltu f'soluzzjoni għal infużjoni (drupp ġo vina).

Docetaxel Mylan ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Docetaxel Mylan kien maħsub sabiex ikun simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea imsejja Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija-u-tweġiba [hawnhekk](#).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan kien mistenni li jintuża biex jikkura kanċer tas-sider, kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, kanċer tal-prostata, adenokarċinoma gastrika u kanċer tar-ras u tal-għonq. Kellu jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra ta' kontra l-kanċer.

Kif inhu mistenni li jaħdem Docetaxel Mylan?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Mylan, docetaxel, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer msejthin taxanes. Docetaxel jimblokka l-abbiltà taċ-ċelloli li jeqirdu l-'iskeletru' intern li jippermettilhom jinqasmu u jimmultiplikaw. Bl-'iskeletru' li jkun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu. Docetaxel jaffettwa wkoll ċelloli mhux tal-kanċer bħal ċelloli tad-demem, dan jista' jikkawża effetti sekondarji.



X'ipprezentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet tagħrif dwar docetaxel mil-litteratura ppubblikata. Minħabba li Docetaxel Mylan fih l-istess sustanza attiva bħal Taxotere u kellu jingħata direttament fil-vina, il-kumpanija ma qisix li studji addizzjonali dwar Docetaxel Mylan huma neċessarji skont ir-regoli tal-UE.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata fil-^ojum 120'. Dan ifisser li s-CHMP ivvaluta d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fil-ħin tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Skont ir-reviżjoni tad-dejta, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Docetaxel Mylan ma setax jiġi approvat.

Sustanzi oħrajn huma miżjudin ma' docetaxel biex jgħinuh jiffurma strutturi sferiċi żgħar imsejħin 'miċelli' li huma xierqa għal injezzjoni. Madankollu, is-sustanzi miżjudin f'Docetaxel Mylan u Taxotere biex jiffurmaw il-miċelli mhumiex l-istess. Minħabba dan u minħabba n-natura kumplessa tal-miċelli nfushom, il-Kumitat ikkonkluda li kien hemm bżonn ta' studji addizzjonali fuq Docetaxel Mylan, inkluż studji dwar kif il-medicina tiġi ttrattata mill-ġisem u s-sigurtà tagħha.

Għaldaqstant, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kellhiex biżżejjed dejta biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Docetaxel Mylan.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawn](#).