



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 maart 2010
EMA/352880/2010
EMA/H/C/1193

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Mylan (docetaxel)

Op 8 maart 2010 heeft de firma Mylan S.A.S. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Mylan in te trekken. Docetaxel Mylan was bedoeld voor de behandeling van borstkanker, niet-kleincellige longkanker, prostaatcancer, adenocarcinoom van de maag en hoofd- en halskanker.

Wat is Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan is een geneesmiddel dat de werkzame stof docetaxel bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geworden als een poeder en een oplosmiddel waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt.

Docetaxel Mylan werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat Docetaxel Mylan gelijkwaardig zou zijn aan het 'referentiemiddel' (Taxotere) dat al in de Europese Unie is toegelaten. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Voor welke behandeling was Docetaxel Mylan bedoeld?

Docetaxel Mylan was bedoeld voor de behandeling van borstkanker, niet-kleincellige longkanker, prostaatcancer, adenocarcinoom van de maag (een vorm van maagkanker) en hoofd- en halskanker. Het zou op zichzelf worden gebruikt of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Hoe werd verwacht dat Docetaxel Mylan zou werken?

Docetaxel, de werkzame stof in Docetaxel Mylan, behoort tot de groep van middelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als het skelet intact



blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen, worden door docetaxel beïnvloed en dit kan bijwerkingen tot gevolg hebben.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft gegevens over docetaxel uit gepubliceerde vakliteratuur overgelegd. Aangezien Docetaxel Mylan dezelfde werkzame stof als Taxotere bevat en rechtstreeks in een ader zou worden toegediend, vond de firma overeenkomstig de EU-regels aanvullende studies naar Docetaxel Mylan niet nodig.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken op dag 120. Dit betekent dat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het moment van intrekking van de aanvraag had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Docetaxel Mylan niet kon worden goedgekeurd.

Er worden aan docetaxel andere stoffen toegevoegd die het helpen kleine, bolvormige structuren (zogenoemde 'micellen') te vormen die geschikt zijn voor injectie. De stoffen die aan Docetaxel Mylan en Taxotere worden toegevoegd om micellen te vormen, zijn echter niet dezelfde. Om die reden en gezien de complexe aard van micellen zelf had het Comité geconcludeerd dat aanvullende studies naar Docetaxel Mylan nodig waren, onder meer studies om uit te maken hoe het lichaam op het middel reageert en naar de veiligheid ervan.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf niet voldoende gegevens had verschaft om de aanvraag voor Docetaxel Mylan te ondersteunen.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.