



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marca 2010 r.
EMA/352881/2010
EMA/H/C/1193

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie preparatu Docetaxel Mylan (docetaksel) do obrotu

W dniu 8 marca 2010 r. firma Mylan S.A.S. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Docetaxel Mylan, który miał być stosowany w leczeniu raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka prostaty, gruczolakoraka żołądka oraz raka głowy i szyi.

Co to jest Docetaxel Mylan?

Preparat Docetaxel Mylan jest lekiem zawierającym substancję czynną docetaksel. Preparat miał być dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Preparat Docetaxel Mylan został wyprodukowany jako lek generyczny. Oznacza to, że preparat Docetaxel Mylan miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany preparat Docetaxel Mylan?

Preparat Docetaxel Mylan miał być stosowany w leczeniu raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka prostaty, gruczolakoraka żołądka (rodzaj raka żołądka) oraz raka głowy i szyi. Preparat miał być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Docetaxel Mylan?

Substancja czynna preparatu Docetaxel Mylan, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do niszczenia wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie i namnażanie się. W wyniku zachowania szkieletu komórki nie są w stanie dzielić się i ostatecznie umierają. Docetaksel ma także wpływ na komórki nienowotworowe, takie jak krwinki, co może wywoływać działania niepożądane.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące docetakselu. Ponieważ preparat Docetaxel Mylan zawiera tę samą substancję czynną, co preparat Taxotere, i miał być podawany bezpośrednio do żyły, zgodnie z przepisami UE firma nie uważała przeprowadzenia dodatkowych badań nad preparatem Docetaxel Mylan za konieczne.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano w 120. dniu. Oznacza to, że CHMP ocenił wstępną dokumentację dostarczoną przez firmę i sformułował listę pytań. W momencie wycofania firma nie udzieliła odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych, w momencie wycofania wniosku CHMP miał zastrzeżenia i wstępnie uważał, że nie należało dopuścić preparatu Docetaxel Mylan do obrotu.

Do docetakselu dodano inne substancje, aby pomóc mu w tworzeniu małych struktur sferycznych zwanych micelami, nadających się do wstrzyknięcia. Jednakże substancje dodane do preparatów Docetaxel Mylan i Taxotere w celu tworzeniu tych struktur różnią się. Z tego względu oraz z powodu złożonej struktury samych tych struktur Komitet uznał, że konieczne są dodatkowe badania nad preparatem Docetaxel Mylan, w tym badania nad reakcją organizmu na lek oraz nad bezpieczeństwem stosowania go.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że firma nie dostarczyła wystarczających danych na poparcie wniosku dotyczącego preparatu Docetaxel Mylan.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).