



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de Março de 2010
EMA/352882/2010
EMA/H/C/1193

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Docetaxel Mylan (docetaxel)

Em 8 de Março de 2010, a Mylan S.A.S. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Docetaxel Mylan destinado a utilização no tratamento do cancro da mama, cancro do pulmão de células não-pequenas, cancro da próstata, adenocarcinoma gástrico e cancro da cabeça e pescoço.

O que é o Docetaxel Mylan?

O Docetaxel Mylan é um medicamento que contém a substância activa docetaxel. Devia estar disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia).

O Docetaxel Mylan foi desenvolvido como “medicamento genérico”, o que significa que seria similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Docetaxel Mylan?

O Docetaxel Mylan destinava-se a ser utilizado para o tratamento do cancro da mama, cancro do pulmão de células não-pequenas, cancro da próstata, adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) e cancro da cabeça e pescoço. Destinava-se a ser utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos.

Como deveria funcionar o Docetaxel Mylan?

A substância activa no Docetaxel Mylan, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade de a célula desfazer o



“esqueleto” interno que permite que as células se dividam e multipliquem. Com o esqueleto ainda organizado, as células não se podem dividir e acabam por morrer. .

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o docetaxel. Como o Docetaxel Mylan contém a mesma substância activa que o Taxotere e se destinava a ser directamente administrado numa veia, a empresa não considerou necessária a realização de estudos adicionais sobre o Docetaxel Mylan, em conformidade com a regulamentação da UE.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado no “dia 120”, o que significa que o CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. No momento em que o pedido foi retirado, a empresa ainda não respondera às perguntas.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados apresentados, no momento da retirada o CHMP tinha algumas reservas e o seu parecer provisório era de que o Docetaxel Mylan não podia ser aprovado.

Outras substâncias são adicionadas ao docetaxel para o ajudar a formar pequenas estruturas esféricas denominadas “micelas” que são adequadas à injeção. Não obstante, as substâncias adicionadas ao Docetaxel Mylan e ao Taxotere para formar as micelas não são as mesmas. Por este motivo, e devido à natureza complexa das micelas, o Comité concluiu que eram necessários estudos adicionais do Docetaxel Mylan, nomeadamente estudos sobre a forma como o medicamento seria processado pelo organismo e sobre a segurança do mesmo.

Por conseguinte, no momento da retirada do pedido, o CHMP era de parecer que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido relativo ao Docetaxel Mylan.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido encontra-se disponível [aqui](#).