



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 martie 2010  
EMA/352884/2010  
EMA/H/C/1193

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Docetaxel Mylan (docetaxel)

La 8 martie 2010, Mylan S.A.S. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Docetaxel Mylan care urma a fi utilizat în tratamentul cancerului de sân, cancerului pulmonar non-microcelular, cancerului de prostată, adenocarcinomului gastric și cancerelor capului și gâtului.

## Ce este Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan este un medicament care conține substanța activă docetaxel. Trebuia să fie disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Docetaxel Mylan a fost elaborat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docetaxel Mylan trebuia să fie similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan trebuia să fie utilizat în tratamentul cancerului de sân, cancerului pulmonar non-microcelular, cancerului de prostată, adenocarcinomului gastric (un tip de cancer la stomac) și cancerelor capului și gâtului. Trebuia să fie utilizat în monoterapie sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului.

## Cum ar trebui să acționeze Docetaxel Mylan?

Substanța activă din Docetaxel Mylan, docetaxelul, aparține clasei de medicamente împotriva cancerului, cunoscute sub denumirea de taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a distruge „scheletul” intern care permite divizarea și multiplicarea lor. Dacă scheletul nu este distrus,



celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Docetaxelul afectează și celule necanceroase, cum ar fi celulele sanguine, ceea ce poate duce la apariția de efecte secundare.

### **Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?**

Societatea a prezentat date despre docetaxel din literatura de specialitate publicată. Deoarece Docetaxel Mylan conține aceeași substanță activă ca Taxotere și urma să fie administrat direct în venă, societatea a considerat că nu sunt necesare studii suplimentare pentru Docetaxel Mylan, conform reglementărilor UE.

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă în „ziua 120”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația inițială furnizată de societate și întocmise o listă de întrebări. Societatea încă nu răspunsese la întrebări în momentul retragerii cererii.

### **Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?**

Pe baza analizei informațiilor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu conform căruia Docetaxel Mylan nu putea fi aprobat.

La docetaxel se adaugă alte substanțe care ajută la formarea unor mici structuri sferice numite „micele” care sunt adecvate pentru injectare. Substanțele adăugate în Docetaxel Mylan și Taxotere pentru a forma miclele nu sunt însă aceleași. De aceea și din cauza naturii complexe a miclelelor, Comitetul a concluzionat că sunt necesare studii suplimentare privind Docetaxel Mylan, inclusiv studii privind modul în care organismul prelucrează medicamentul și siguranța sa.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP societatea nu furnizase suficiente informații în sprijinul cererii pentru Docetaxel Mylan.

### **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).