



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marca 2010
EMA/352885/2010
EMA/H/C/1193

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Docetaxel Mylan (docetaxel)

Dňa 8. marca 2010 spoločnosť Mylan S.A.S. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Docetaxel Mylan na trh určeného na liečbu karcinómu prsníka, nemalobunkového karcinómu pľúc, karcinómu prostaty, adenokarcinómu žalúdka a karcinómu hlavy a krku.

Čo je liek Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku docetaxel. Mal byť dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa mal pripraviť infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Liek Docetaxel Mylan bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Mylan mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Docetaxel Mylan ?

Liek Docetaxel Mylan sa mal používať na liečbu karcinómu prsníka, nemalobunkového karcinómu pľúc, karcinómu prostaty, adenokarcinómu žalúdka (druh rakoviny žalúdka) a karcinómu hlavy a krku. Liek sa mal používať samostatne alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi.

Akým spôsobom by mal liek Docetaxel Mylan účinkovať?

Účinná látka lieku Docetaxel Mylan, docetaxel, patrí do skupiny protirakovinových liekov známych ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť bunky ničiť vnútornú „kostru“, ktorá umožňuje bunkám deliť sa a rozmnožovať sa. S funkčnou kostrou sa bunky nemôžu deliť a napokon zaniknú. Docetaxel tiež pôsobí na nerakovinové bunky, napríklad krvinky, čo môže zapríčiniť vedľajšie účinky.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje o docetaxele z publikovanej literatúry. Keďže liek Docetaxel Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku ako liek Taxotere a mal sa podávať priamo do žily, spoločnosť nepovažovala za potrebné uskutočniť ďalšie štúdie o lieku Docetaxel Mylan v súlade s pravidlami EÚ.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 120. deň. Znamená to, že výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou a pripravil zoznam otázok. Spoločnosť sa ešte pred stiahnutím žiadosti k týmto otázkam nevyjadrila.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Docetaxel Mylan nemôže byť povolený.

K docetaxelu sa pridávajú ďalšie látky, ktoré mu napomáhajú vytvárať malé guľovité štruktúry nazývané micely, ktorú sú vhodné na injekčnú aplikáciu. Látky, ktoré sa pridávajú do lieku Docetaxel Mylan na vytváranie micel, však nie sú rovnaké ako tie, čo sa pridávajú do lieku Taxotere. Z tohto dôvodu, ako aj z dôvodu komplexnej povahy samotných micel, výbor dospel k záveru, že sú potrebné dodatočné štúdie o lieku Docetaxel Mylan vrátane štúdií týkajúcich sa reakcie tela na tento liek, ako aj jeho bezpečnosti.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že spoločnosť neposkytla dostatočné údaje na podporu žiadosti o povolenie lieku Docetaxel Mylan.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).