



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 March 2010
EMA/352886/2010
EMA/H/C/1193

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Docetaxel Mylan (docetaksel)

Družba Mylan S.A.S. je 8. marca 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Docetaxel Mylan, namenjenim zdravljenju bolnikov z rakom dojke, nedrobnoceličnim pljučnim rakom, rakom prostate, adenokarcinomom želodca ter rakom glave in vratu.

Kaj je zdravilo Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel. Na voljo naj bi bilo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Zdravilo Docetaxel Mylan je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Docetaxel Mylan podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Docetaxel Mylan uporabljalo?

Zdravilo Docetaxel Mylan naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov z rakom dojke, nedrobnoceličnim pljučnim rakom, rakom prostate, adenokarcinomom želodca (vrsto želodčnega raka) in rakom glave in vratu. Uporabljalo naj bi se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku.

Kako naj bi zdravilo Docetaxel Mylan delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Docetaxel Mylan, docetaksel, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranji „skelet“, ki celicam omogoča deljenje in razmnoževanje. Če je skelet še vedno zdrav, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila podatke o docetakselu iz objavljene literature. Ker zdravilo Docetaxel Mylan vsebuje enako zdravilno učinkovino kot zdravilo Taxotere in naj bi se dajalo neposredno v veno, je družba menila, da v skladu s pravili EU dodatne študije za zdravilo Docetaxel Mylan niso potrebne.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 120. dan postopka. To pomeni, da je CHMP takrat ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Družba se ob umiku vloge še ni odzvala na vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je CHMP v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Docetaxel Mylan ni mogoče odobriti.

Docetakselu se dodajajo druge snovi, s pomočjo katerih se tvorijo majhne okrogle strukture, imenovane „micelle“, ki so primerne za injiciranje. Vendar snovi, ki se dodajajo zdraviloma Docetaxel Mylan in Taxotere za tvorbo micel, niso enake. Zaradi omenjenega in zapletene narave micel je odbor zaključil, da bi bile za zdravilo Docetaxel Mylan potrebne dodatne študije, vključno s študijami o varnosti zdravila in o tem, kako bi se telo odzvalo na zdravilo.

Zato je CHMP v času umika vloge menil, da družba ni predložila dovolj podatkov v podporo vlogi za zdravilo Docetaxel Mylan.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).