



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mars 2010
EMA/352887/2010
EMA/H/C/1193

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Docetaxel Mylan (docetaxel)

Den 8 mars 2010 anmälde Mylan S.A.S. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Docetaxel Mylan för behandling av bröstcancer, icke-småcellig lungcancer, prostatacancer, gastriskt adenokarcinom samt huvud- och halscancer.

Vad är Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen docetaxel. Det skulle finnas som pulver och vätska som bereds till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Docetaxel Mylan utvecklades som ett s.k. generiskt läkemedel. Detta innebär att Docetaxel Mylan skulle likna ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Docetaxel Mylan användas för?

Docetaxel Mylan skulle användas för att behandla bröstcancer, icke-småcellig lungcancer, prostatacancer, gastriskt adenokarcinom samt huvud- och halscancer. Det skulle ha getts ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer.

Hur är det tänkt att Docetaxel Mylan ska verka?

Den aktiva substansen i Docetaxel Mylan, docetaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre struktur, det "skelett", som måste brytas ned varje gång cellerna ska dela sig. Om denna inre struktur inte kan brytas ned kan cellerna inte dela sig och förökas utan dör så småningom. Docetaxel påverkar även icke-cancerceller såsom blodkroppar, vilket kan ge biverkningar.



Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data om docetaxel från publicerad litteratur. Eftersom Docetaxel Mylan innehåller samma aktiva substans som Taxotere och skulle ges direkt i en ven ansåg företaget att inga ytterligare studier om Docetaxel Mylan behövdes enligt EU:s bestämmelser.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 120 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade utvärderat den första dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en lista med frågor. Företaget hade ännu inte besvarat frågorna vid tidpunkten för återkallandet.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Docetaxel Mylan inte hade kunnat godkännas.

Andra ämnen läggs till docetaxel för att hjälpa det att bilda små, klotformade strukturer som kallas miceller och lämpar sig för injektion. De ämnen som läggs till Docetaxel Mylan och Taxotere för att micellerna ska bildas är dock inte desamma. Därför och på grund av micellernas komplexa karaktär kom kommittén fram till att ytterligare studier av Docetaxel Mylan behövdes, inklusive studier om hur kroppen reagerar på läkemedlet och studier av läkemedlets säkerhet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat tillräckligt med data som stöd för sin ansökan om godkännande för försäljning för Docetaxel Mylan.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).