



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юни 2016 г.
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Docetaxel Sun (docetaxel)

На 6 юни 2016 г. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Docetaxel Sun, показан за лечение на различни видове ракови заболявания.

Какво представлява Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun е лекарство, което съдържа активното вещество доцетаксел (*docetaxel*). Предлага се под формата на концентрат, от който се приготвя разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Docetaxel Sun е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Docetaxel Sun е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Taxotere, което вече е разрешено в Европейския съюз. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Docetaxel Sun?

Очаквало се е Docetaxel Sun да се използва за лечение на рак на гърдата, недребноклетъчен рак на белия дроб, рак на простатата, аденокарцином на стомаха и рак на главата и шията. Бил е предназначен да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за рак в зависимост от вида на рака и отговора на пациента към предходни лечения.

Как се очаква да действа Docetaxel Sun?

Очаква се Docetaxel Sun да действа по същия начин като референтното лекарство Taxotere. Активното вещество в Docetaxel Sun и Taxotere, доцетаксел, принадлежи към групата на



лекарствата за рак, известни като „таксани“. Доцетаксел блокира способността на клетките да разрушават вътрешния „скелет“, който им позволява да се делят и размножават. Когато скелетът е запазен, клетките не могат да се делят и накрая умират.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Поради това, че Docetaxel Sun е разработен като генерично лекарство, фирмата представи резултати от проучвания от литературата, и проучвания, показващи качеството на лекарството. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Docetaxel Sun е генерично лекарство, което се прилага в инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Taxotere.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето CHMP оценява отговорите на фирмата на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Docetaxel Sun не може да бъде одобрен за лечение на рак.

В частност, CHMP отбеляза, че доцетаксел в Docetaxel Sun и в Taxotere се съдържа под формата на малки капчици (мицели), изградени от друго вещество — полисорбат 80, което подпомага разтварянето на доцетаксел. Фирмата не е провела проучване, което да демонстрира, че Docetaxel Sun е биоеквивалентен на референтното лекарство, тъй като това не се изисква, ако лекарствата са обикновени разтвори, които се прилагат венозно. (Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.) Разтворите, които съдържат мицели, обаче може да се различават в поведението си и CHMP приема, че е необходима допълнителна информация, която да показва, че разтворът на Docetaxel Sun е в достатъчна степен еднакъв по състав и по поведение с разтвора на Taxotere, за да бъде разрешено пропускане на проучването за биоеквивалентност.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е предоставила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Docetaxel Sun.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението за Docetaxel Sun се оттегля поради търговски причини.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).