



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. června 2016
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Sun (docetaxel)

Dne 6. června 2016 společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Sun, určeného k léčbě různých druhů rakoviny.

Co je Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku docetaxel. Měl být k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Docetaxel Sun byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Docetaxel Sun měl být obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Docetaxel Sun používán?

Přípravek Docetaxel Sun měl být používán k léčbě karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku (druh nádoru žaludku) a karcinomu hlavy a krku. Přípravek Docetaxel Sun se měl používat samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, a to v závislosti na typu nádoru a odpovědi na předchozí léčbu.

Jak by měl přípravek Docetaxel Sun působit?

Přípravek Docetaxel Sun by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Taxotere. Léčivá látka v přípravku Docetaxel Sun a v přípravku Taxotere, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv známých jako „taxany“. Docetaxel blokuje schopnost buněk štěpit jejich vnitřní



„skelet“, díky níž se mohou dělit a množit. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Docetaxel Sun byl vyvinut jako generikum, předložila společnost výsledky ze studií z literatury a výsledky ze studií prokazujících kvalitu léčivého přípravku. Nebyly provedeny žádné další studie, neboť přípravek Docetaxel Sun je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Taxotere.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti posuzoval výbor CHMP odpovědi společnosti na tyto otázky.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Docetaxel Sun nemůže být schválen k léčbě rakoviny.

Výbor CHMP zejména upozornil na to, že docetaxel je v přípravcích Docetaxel Sun a Taxotere obsažen v drobných kapkách (micelách) spolu s další látkou, polysorbátem 80, který napomáhá rozpouštění docetaxelu. Společnost neprovedla studii k průkazu bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem vzhledem k tomu, že to není nutné, pokud jsou léčivé přípravky jednoduché roztoky určené k podání do žíly. (Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.) Nicméně roztoky obsahující micely se mohou chovat odlišně a výbor CHMP dospěl k závěru, že k prokázání dostatečné podobnosti roztoku přípravku Docetaxel Sun s roztokem přípravku Taxotere co do složení a chování je nutné předložit více informací, aby bylo možné vynechat studii bioekvivalence.

Výbor CHMP proto v době stažení zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Docetaxel Sun.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvedla, že žádost o registraci přípravku Docetaxel Sun stahuje z obchodních důvodů.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).