



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

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Docetaxel Sun (docetaxel)

Den 6. juni 2016 meddelte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Docetaxel Sun til behandling af forskellige typer kræft.

## Hvad er Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Det skulle have været leveret som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (drop i en vene).

Docetaxel Sun blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det var hensigten, at Docetaxel Sun skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvad forventedes Docetaxel Sun anvendt til?

Docetaxel Sun skulle anvendes til behandling af brystkræft, ikkesmåcellet lungekræft, prostatakkræft, gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) og kræft i hoved- og halsregionen. Det var beregnet til at blive anvendt alene eller i kombination med andre kræftlægemidler, alt efter kræfttype og respons på tidligere behandlinger.

## Hvordan forventes Docetaxel Sun at virke?

Docetaxel Sun forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Taxotere. Det aktive stof i Docetaxel Sun og Taxotere, docetaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner.



Docetaxel blokerer cellernes evne til at nedbryde det indvendige "celleskelet" og dermed deres evne til at dele og formere sig. Når celleskelettet forbliver intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Da Docetaxel Sun er udviklet som et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden resultaterne af undersøgelser fra litteraturen og andre undersøgelser for at påvise lægemidlets kvalitet. Der blev ikke foretaget nogen supplerende undersøgelser, da Docetaxel Sun er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion, og som indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Taxotere.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. CHMP var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Docetaxel Sun ikke kunne være blevet godkendt til behandling af kræft.

Navnlig bemærkede CHMP, at docetaxel i Docetaxel Sun og Taxotere er indeholdt i bittesmå dråber (miceller) sammen med et andet stof, polysorbit 80, der hjælper med at opløse docetaxel. Virksomheden havde ikke gennemført nogen undersøgelse for at påvise, at Docetaxel Sun er bioækvivalent med referencelægemidlet, da dette ikke er påkrævet, hvis lægemidlerne er almindelige opløsninger, der indgives i en blodåre (to lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen). Opløsninger, der indeholder miceller, kan imidlertid opføre sig forskelligt, og CHMP vurderede, at der er behov for yderligere information, der viser, at Docetaxel Sun-opløsningen er tilstrækkeligt identisk med Taxotere-opløsningen, hvad angår sammensætning og opførsel, til at en bioækvivalensundersøgelse kan udelades.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Docetaxel Sun.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skete af kommercielle grunde.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).