



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. Juni 2016
EMA/396891/2016
EMA/566707/2015EMEA/H/C/004086

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Docetaxel Sun (Docetaxel)

Am 6. Juni 2016 teilte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Sun für die Behandlung verschiedener Krebsarten zurücknimmt.

Was ist Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Docetaxel enthält. Es sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich sein.

Docetaxel Sun wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Docetaxel Sun einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Taxotere, ähnlich gewesen wäre. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Docetaxel Sun angewendet werden?

Docetaxel Sun sollte zur Behandlung von Brustkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, Prostatakarzinom, Adenokarzinom des Magens (eine Form von Magenkrebs) und Kopf-Hals-Karzinom angewendet werden. Es sollte alleinig oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs verwendet werden, je nach Krebsart und Ansprechen auf die vorherigen Behandlungen.

Wie soll Docetaxel Sun wirken?

Docetaxel Sun soll auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel Taxotere wirken. Der Wirkstoff in Docetaxel Sun und Taxotere, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu



zerstören, was es ihnen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Docetaxel Sun als Generikum entwickelt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien aus der Fachliteratur sowie Studien vor, die die Qualität des Arzneimittels zeigten. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Docetaxel Sun ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Taxotere, enthält.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Zum Zeitpunkt der Rücknahme wertete der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die Fragen aus.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Docetaxel Sun nicht für die Behandlung von Krebs hätte zugelassen werden können.

Insbesondere merkte der CHMP an, dass das Docetaxel in Docetaxel Sun und in Taxotere in winzigen Tropfen (Mizellen) enthalten ist, das mit einer anderen Substanz namens Polysorbat 80 hergestellt wird, die das Docetaxel beim Auflösen unterstützt. Das Unternehmen hatte keine Studie durchgeführt, um zu zeigen, dass Docetaxel Sun mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, da dies nicht erforderlich ist, wenn die Arzneimittel einfache Lösungen zur intravenösen Anwendung sind. (Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.) Lösungen mit Mizellen können sich jedoch unterschiedlich verhalten und der CHMP beschloss, dass weitere Informationen notwendig sind, um nachzuweisen, dass die Docetaxel Sun-Lösung in ihrer Zusammensetzung und ihrem Verhalten der Taxotere-Lösung ähnlich genug ist, um eine Bioäquivalenzstudie zu unterlassen.

Daher vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme die Ansicht, dass das Unternehmen zur Stützung seines Antrags für Docetaxel Sun nicht genügend Daten vorgelegt hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, dass es den Antrag für Docetaxel Sun aus kommerziellen Gründen zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.