



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουνίου 2016
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Docetaxel Sun (δοκεταξέλη)

Στις 6 Ιουνίου 2016, η Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτησή για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Docetaxel Sun, για τη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου.

Τι είναι το Docetaxel Sun;

Το Docetaxel Sun είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοκεταξέλη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή συμπυκνώματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Docetaxel Sun αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Sun προοριζόταν να είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Docetaxel Sun;

Το Docetaxel Sun επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, του καρκίνου του προστάτη, του γαστρικού αδενοκαρκινώματος (είδος καρκίνου του στομάχου), καθώς και του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου. Προοριζόταν για χρήση ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τον τύπο καρκίνου και την ανταπόκριση σε προηγούμενες θεραπείες.



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Docetaxel Sun;

Ο τρόπος δράσης του Docetaxel Sun αναμένεται να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Taxotere. Η δραστική ουσία του Docetaxel Sun και του Taxotere, η δοκεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες». Η δοκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει να διαιρούνται και να πολλαπλασιάζονται. Όταν ο σκελετός παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Καθώς το Docetaxel Sun αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα των μελετών από τη βιβλιογραφία, καθώς και μελέτες για να καταδείξει την ποιότητα του φαρμάκου. Δεν πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες μελέτες, διότι το Docetaxel Sun είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Taxotere.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων της εταιρείας.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Docetaxel Sun δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του καρκίνου.

Συγκεκριμένα, η CHMP επεσήμανε ότι η δοκεταξέλη περιλαμβάνεται στο Docetaxel Sun και στο Taxotere σε μικροσκοπικά σταγονίδια (μικύλλια) που παρασκευάζονται με μια άλλη ουσία, το πολυσορβικό 80, το οποίο βοηθά στη διάλυση της δοκεταξέλης. Η εταιρεία δεν είχε εκπονήσει μελέτη για να καταδειχθεί ότι το Docetaxel Sun είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, καθώς αυτό δεν απαιτείται εάν τα φάρμακα είναι απλά διαλύματα που χορηγούνται ενδοφλέβια. (Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό). Ωστόσο, τα διαλύματα που περιέχουν μικύλλια ενδέχεται να συμπεριφέρονται διαφορετικά μεταξύ τους και η CHMP έκρινε ότι απαιτείται η προσκόμιση περισσότερων πληροφοριών για να καταδειχθεί ότι το Docetaxel Sun ομοιάζει αρκετά ως προς τη σύνθεση και τη συμπεριφορά του με το διάλυμα Taxotere, ώστε να είναι δυνατή η παράλειψη της εκπόνησης μιας μελέτης βιοϊσοδυναμίας.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν παρείχε επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Docetaxel Sun.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία ανέφερε ότι αποσύρει την αίτηση για το Docetaxel Sun για εμπορικούς λόγους.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).