



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junio de 2016  
EMA/396891/2016  
EMA/H/C/004086

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Docetaxel Sun (docetaxel)

El 6 de junio de 2016, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Docetaxel Sun para el tratamiento de varios tipos de cáncer.

## ¿Qué es Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun es un medicamento que contiene el principio activo docetaxel. Estaba previsto que se comercializase como un concentrado para preparar una solución para infusión (goteo).

Docetaxel Sun se desarrolló como «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿A qué uso estaba destinado Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun debía usarse para el tratamiento del cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago), y cáncer de cabeza y cuello. Estaba diseñado para utilizarse solo y junto con otros medicamentos contra el cáncer, dependiendo del tipo de cáncer y la respuesta a los tratamientos anteriores.

## ¿Cómo estaba previsto que actuase Docetaxel Sun?

Se esperaba que Docetaxel Sun actuase como el medicamento de referencia, Taxotere. El principio activo de Docetaxel Sun y Taxotere, docetaxel, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el



«esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Con el esqueleto en posición, las células no pueden dividirse y terminan muriendo.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

Como Docetaxel Sun se desarrolló como un medicamento genérico, la empresa presentó resultados de estudios a partir de la bibliografía y estudios para mostrar la calidad del medicamento. No se llevaron a cabo estudios adicionales, ya que Docetaxel Sun es un medicamento genérico aplicado mediante infusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Taxotere.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. En el momento de la retirada, el CHMP estaba evaluando las respuestas dadas por la empresa a las preguntas.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada, el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Docetaxel Sun no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del cáncer.

En particular, el CHMP consideró que el docetaxel en Docetaxel Sun y en Taxotere está presente en gotas muy pequeñas (micelas) producidas con otra sustancia, el polisorbato 80, que ayuda al docetaxel a disolverse. La empresa no había llevado a cabo un estudio para demostrar que Docetaxel Sun es bioequivalente con respecto al medicamento de referencia, porque no era necesario si los medicamentos son soluciones simples administradas en vena. (Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo). Sin embargo, las soluciones que contienen micelas pueden tener un comportamiento distinto unas de otras, y el CHMP consideró que se necesitaba más información para demostrar que la solución de Docetaxel Sun era lo suficientemente similar en su composición y comportamiento a la solución de Taxotere para que pudiera omitirse un estudio de bioequivalencia.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes para justificar la solicitud para Docetaxel Sun.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En la carta en el que se comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que retiraba la solicitud para Docetaxel Sun por motivos comerciales.

La carta de retirada puede encontrarse [aquí](#).