



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Docetaxel Sun (dotsetakseel)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V teatas 6. juunil 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi Docetaxel Sun müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud mitmesuguste vähivormide raviks.

## Mis on Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun on ravim, mis sisaldab toimeainena dotsetakseeli. Seda kavatseti turustada intravenoosse infusioonilahuse kontsentraadina.

Docetaxel Sun töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Docetaxel Sun pidi olema sarnane võrdlusravimiga Taxotere, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks kavatseti Docetaxel Suni kasutada?

Docetaxel Suni kavatseti kasutada rinnavähi, mitteväikerakk-kopsuvähi, eesnäärmevähi, mao adenokartsinoomi (maovähi liik) ning pea- ja kaelapiirkonna vähi raviks. Seda kavatseti kasutada kas üksi või koos teiste vähiravimitega, sõltuvalt vähi liigist ja ravivastusest eelnevatele ravidele.

## Milline on Docetaxel Suni eeldatav toime?

Docetaxel Suni eeldatav toime on samalaadne võrdlusravimi Taxotere toimega. Docetaxel Suni ja Taxotere toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks hävib.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Kuna Docetaxel Sun on loodud kui geneeriline ravim, esitas ettevõtte tulemused kirjanduse põhjal ja uuringud, mis näitavad ravimi kvaliteeti. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Docetaxel Sun on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Taxotere.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal hindas inimravimite komitee ettevõtte vastuseid neile küsimustele.

## **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Docetaxel Suni kasutamist vähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Täpsemalt märkis inimravimite komitee, et dotsetakseel Docetaxel Sunis sisaldub väikeste tilkadena (mitsellidena), mis on tehtud Taxoterest erineva ainega (polüsorbaat 80), mis aitab dotsetakseelil lahustuda. Ettevõtte ei viinud läbi uuringut, mis näitaks, et Docetaxel Sun on bioekvivalentne võrdlusravimiga, sest seda ei ole vaja, kui ravimid on tavalised intravenoossed lahused. (Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.) Kuid mitselle sisaldavad lahused võivad käituda üksteisest erinevalt ja inimravimite komitee järeldas, et vaja on rohkem teavet selleks, et näidata, et Docetaxel Suni lahus on oma koostiselt ja käitumiselt piisavalt sarnane Taxotere lahusega, ja et oleks võimalik bioekvivalentsuse uuringud välja jätta.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Docetaxel Sun taotluse toetuseks.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, teatab ettevõtte, et võtab Docetaxel Suni taotluse tagasi ärielistel põhjustel.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).