



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Docetaxel Sun -valmisteen (doksetaxeli) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. -yhtiö ilmoitti 6. kesäkuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Docetaxel Sun -valmisteen myyntilupahakemuksen. Lääkettä oli tarkoitus käyttää erityyppisten syöpien hoitoon.

Mitä Docetaxel Sun on?

Docetaxel Sun on lääke, jonka vaikuttava aine on doketakseli. Sitä oli määrä olla saatavana konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

Docetaxel Sun kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Docetaxel Sunin oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäislääke Taxotere, jolla on jo voimassa oleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Docetaxel Sunia oli tarkoitus käyttää?

Docetaxel Sunia aiottiin käyttää rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosityövän, eturauhassyövän, mahalaukun adenokarsinooman sekä pään ja kaulan alueen syövän hoidossa. Sitä oli määrä käyttää yksinään tai yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa sen mukaan, minkätyyppisestä syövästä on kyse ja millainen hoitovaste potilaalle kehittyi aiemmissa hoidoissa.

Miten Docetaxel Sunin odotettiin vaikuttavan?

Docetaxel Sunin odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin alkuperäislääke Taxoteren. Docetaxel Sunin ja Taxoteren vaikuttava aine, doketakseli, on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Doketakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa. Tukirangan tuhoutuminen mahdollistaa solujen



jakautumisen ja monistumisen. Kun tukiranka on olemassa, solut eivät voi jakautua ja lopulta kuolevat.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska Docetaxel Sun kehitettiin geneeriseksi lääkkeeksi, yhtiö esitti kirjallisuudesta peräisin olevia tutkimustuloksia ja sellaisia tutkimuksia, joissa osoitettiin lääkkeen laatu. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Docetaxel Sun on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Taxotere-alkuperäislääkkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatitut luettelon kysymyksistä. Lääkevalmistekomitea oli peruuttamishetkellä arvioimassa yhtiön vastauksia kysymyksiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava kanta oli, ettei Docetaxel Sunia olisi voitu hyväksyä syövän hoitoon.

Lääkevalmistekomitea totesi, että Docetaxel Sunin ja Taxoteren sisältämä doketakseli on pienissä pisaroissa (miselleissä), jotka valmistetaan toisesta aineesta, polysorbaatti 80:stä, joka auttaa doketakselia liukenemaan. Yhtiö ei ollut toteuttanut sellaista tutkimusta, jossa osoitettaisiin, että Docetaxel Sun on biologisesti samanarvoinen kuin vertailuvalmiste, koska tätä ei vaadita, jos lääkkeet ovat yksinkertaisia laskimoon annettavia liuoksia. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Misellejä sisältävät liuokset saattavat kuitenkin käyttäytyä eri tavoin, ja lääkevalmistekomitea katsoi, että tarvitaan lisää tietoa sen osoittamiseksi, että Docetaxel Sun -liuos on koostumukseltaan ja käyttäytymiseltään riittävän samanlainen kuin Taxotere-liuos, jotta biologisen samanarvoisuuden tutkimusta ei vaadittaisi.

Siten lääkevalmistekomitean kantana peruuttamishetkellä oli, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Docetaxel Sun -valmistetta koskevan hakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virastolle lähettämässään kirjeessä hakemuksen peruuttamisesta yhtiö totesi peruuttavansa Docetaxel Sun -valmistetta koskevan myyntilupahakemuksen kaupallisista syistä.

Yhtiön kirje hakemuksen peruuttamisesta on luettavissa [tässä](#).