



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Docetaxel Sun (docetaksel)

Dana 6. lipnja 2016., tvrtka Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet za Docetaxel Sun, za liječenje različitih vrsta raka.

Što je Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun je lijek koji sadrži djelatnu tvar docetaksel. Trebao je biti dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Docetaxel Sun razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je Docetaxel Sun sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Taxotere. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Docetaxel Sun trebao koristiti?

Docetaxel Sun bio je predviđen za liječenje raka dojke, raka pluća nemalih stanica, raka prostate, želučanog adenokarcinoma (vrsta raka želuca) i raka glave i vrata. Trebao se primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, zavisno o vrsti raka i reakciji bolesnika na prethodne terapije.

Kako je Docetaxel Sun trebao djelovati?

Docetaxel Sun je trebao djelovati na isti način kao i referentni lijek, Taxotere. Djelatna tvar u lijekovima Docetaxel Sun i Taxotere, docetaksel, pripada skupini lijekova za liječenje raka pod nazivom taksani. Docetaksel djeluje inhibirajući sposobnost stanica raka da razgrađuju svoj vlastiti



unutarnji „kostur“ koji im omogućuje diobu i umnožavanje. Ako im je kostur netaknut, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku umiru.

Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Budući da je lijek Docetaxel Sun razvijen kao generički lijek, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja iz literature, i ispitivanja kojima se dokazuje kvaliteta lijeka. Nisu provedena dodatna ispitivanja jer je Docetaxel Sun generički lijek koji se daje infuzijom i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Taxotere.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja CHMP je ocjenjivao odgovore na pitanja koje je tvrtka dostavila.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Docetaxel Sun za liječenje raka.

Konkretno, CHMP je istaknuo kako je docetaksel u lijekovima Docetaxel Sun i Taxotere sadržan u sitnim kapljicama (micelama) koje su načinjene s drugom tvari, polisorbitom 80, koji pomaže u razgrađivanju docetaksela. Tvrtka nije provela ispitivanje kojim bi se dokazala bioekvivalentnost lijeka Docetaxel Sun s referentnim lijekom jer to nije potrebno ako su lijekovi jednostavne otopine koje se primjenjuju u venu. (Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.) Međutim, otopine koje sadrže micelle mogu različito reagirati, i CHMP je smatrao da je potrebno više informacija kako bi se dokazalo da su sastav i djelovanje otopine lijeka Docetaxel Sun dovoljno slični otopini lijeka Taxotere da bi neprovođenje ispitivanja bioekvivalencije bilo opravdano.

Sukladno navedenome, u vrijeme povlačenja CHMP je smatrao kako tvrtka nije dostavila dostatne podatke koji bi poduprli zahtjev za Docetaxel Sun.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev za lijek Docetaxel Sun iz komercijalnih razloga.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).