



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# A Docetaxel Sun-ra (docetaxel) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. június 6-án a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a különféle típusú daganatok kezelésére szánt Docetaxel Sun-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Sun?

A Docetaxel Sun egy docetaxel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában lett volna kapható.

A Docetaxel Sun-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Sun hasonló lett volna az Európai Unióban már engedélyezett, Taxotere nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek kezelésére szánták a Docetaxel Sun-t?

A Docetaxel Sun-t az emlőrák, a nem-kissejtes tüdőrák, a prosztatarák, a gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egy típusa) és a fej-nyaki régió rákja kezelésére szánták. Önmagában vagy egyéb daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva tervezték alkalmazni, a daganat típusától és az előző kezelésre adott választól függően.

## Milyen hatásmechanizmust vártak a Docetaxel Sun-tól?

A Docetaxel Sun a várakozások szerint ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Taxotere. A Docetaxel Sun hatóanyaga, a docetaxel, a daganatellenes gyógyszerek „taxánok” néven ismert csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy



lebontsák azt a belső „vázukat”, amelynek segítségével osztódnak és szaporodnak. Ha ez a váz megmarad, a sejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Mivel a Docetaxel Sun-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki, a vállalat a szakirodalomból származó vizsgálatok eredményeit, valamint a gyógyszer minőségét mutató vizsgálatokat nyújtott be. Nem végeztek további vizsgálatokat, mivel a Docetaxel Sun infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Taxotere nevű referencia-gyógyszer.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A CHMP a visszavonás időpontjában a vállalat által a kérdésekre adott válaszokat értékelte.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Docetaxel Sun alkalmazása nem engedélyezhető a rák kezelésére.

Nevezetesen a CHMP megjegyezte, hogy a Docetaxel Sun-ban és a Taxotere-ben található docetaxel apró cseppekben (micellákban) helyezkedik el, amelyeket egy másik anyaggal, poliszorbát 80-nal készítenek, amely segíti a docetaxel oldódását. A vállalat nem végzett vizsgálatot annak igazolására, hogy a Docetaxel Sun biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, mert erre nincs szükség, ha a gyógyszerek egyszerű oldatok, amelyeket vénába adnak be. (Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.) Azonban a micellákat tartalmazó oldatok viselkedése eltérő lehet, és a CHMP úgy vélte, hogy több információra van szükség annak igazolására, hogy a Docetaxel Sun oldat kellőképpen hasonló összetételében és viselkedésében a Taxotere oldathoz, hogy el lehessen tekinteni egy biológiai egyenértékűségi vizsgálatról.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem közölt elegendő adatot a Docetaxel Sun-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy a Docetaxel Sun-ra vonatkozó kérelmét piaci okok miatt vonta vissza.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.