



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 giugno 2016  
EMA/396891/2016  
EMA/H/C/004086

## Domande e risposte

---

# Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Sun (docetaxel)

Il 6 giugno 2016 Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Sun, per il trattamento di vari tipi di tumore.

## Che cos'è Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun è un medicinale contenente il principio attivo docetaxel. Sarebbe dovuto essere disponibile come concentrato per costituire una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Docetaxel Sun è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Docetaxel Sun era destinato a essere simile a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea, denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun avrebbe dovuto essere usato per il trattamento del tumore alla mammella, del carcinoma polmonare non a piccole cellule, del carcinoma prostatico, dell'adenocarcinoma gastrico (un tipo di tumore allo stomaco) e del tumore cervico-facciale. Avrebbe dovuto essere impiegato in monoterapia o in combinazione con altri medicinali antitumorali, a seconda del tipo di tumore e della risposta a precedenti trattamenti.



## **Come avrebbe dovuto agire Docetaxel Sun?**

Docetaxel Sun avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Taxotere. Il principio attivo in Docetaxel Sun e Taxotere, docetaxel, appartiene al gruppo di farmaci antitumorali noti come taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro le cellule non possono dividersi e finiscono per morire.

## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Poiché Docetaxel Sun è stato sviluppato come "medicinale generico", la ditta ha presentato i risultati di studi tratti dalla letteratura scientifica e studi finalizzati a dimostrare la qualità del medicinale. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Docetaxel Sun è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Taxotere.

## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro il CHMP stava esaminando le risposte fornite dalla ditta alle domande.

## **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che Docetaxel Sun non potesse essere autorizzato per il trattamento del tumore.

In particolare, il CHMP ha rilevato che docetaxel, in Docetaxel Sun e Taxotere, è contenuto in minuscole goccioline (micelle) contenenti un'altra sostanza, il polisorbato 80, che aiuta docetaxel a disciogliersi. La ditta non ha condotto uno studio per dimostrare che Docetaxel Sun è "bioequivalente" al medicinale di riferimento, non essendo ciò obbligatorio se i medicinali sono semplici soluzioni per infusione. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. Tuttavia, soluzioni contenenti micelle possono comportarsi diversamente l'una dall'altra, e il CHMP ha ritenuto che fossero necessarie maggiori informazioni per dimostrare che Docetaxel Sun soluzione fosse abbastanza simile nella composizione e nel comportamento a Taxotere soluzione perché uno studio di bioequivalenza potesse essere omesso.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Docetaxel Sun.

## **Quali sono stati i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella lettera con cui ha notificato all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver deciso di ritirare la domanda per Docetaxel Sun per ragioni commerciali.

La lettera di ritiro è consultabile [qui](#).