



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. birželio 24 d.
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Docetaxel Sun (docetakselio) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. birželio 6 d. bendrovė „Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Docetaxel Sun, skirto įvairių rūšių vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio. Šis vaistas tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Docetaxel Sun buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Sun turėjo būti panašus į referencinį vaistinį preparatą Taxotere, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun buvo numatyta gydyti krūties vėžį, nesmulkiaūstelinį plaučių vėžį, prostatos vėžį, skrandžio adenokarcinomą (skrandžio vėžio rūšis) ir galvos bei kaklo vėžį. Jį buvo numatyta vartoti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio – tai priklauso nuo vėžio rūšies ir nuo atsako į gydymą anksčiau vartotais vaistais.

Kokio tikimasi Docetaxel Sun veikimo?

Tikimasi, kad Docetaxel Sun poveikis bus toks pat kaip referencinio vaisto Taxotere. Docetaxel Sun veikloji medžiaga docetakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais. Docetakselis sustabdo lūstelės branduolio skilimą, kuriam vykstant lūstelė gali dalytis ir daugintis. Sustabdžius branduolio skilimą, lūstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Docetaxel Sun buvo sukurtas kaip generinis vaistas, bendrovė pateikė literatūroje aprašytus tyrimų rezultatus, taip pat tyrimus, kurie patvirtina šio vaisto kokybę. Daugiau tyrimų nebuvo atlikta, kadangi Docetaxel Sun yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Taxotere.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu CHMP vertino bendrovės atsakymus į klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Docetaxel Sun negali būti registruotas vėžio gydymui.

Visų pirma CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad Docetaxel Sun ir Taxotere sudėtyje esantis docetakselis yra labai smulkių lašelių (micelių) formos ir jie gaminami naudojant kitą medžiagą, polisorbitatą 80, kuris padeda docetakseliui ištirpti. Bendrovė neatliko tyrimo, kuris patvirtintų Docetaxel Sun biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui, nes tai nebūtina, jei vaistai yra į veną vartojami paprastieji tirpalai. (Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.) Vis dėlto tirpalai, kuriuose yra micelių, gali veikti skirtingai, todėl CHMP nusprendė, kad reikia surinkti daugiau informacijos, kuri įrodytų, kad Docetaxel Sun tirpalas savo sudėtimi ir veikimu tiek panašus į Taxotere tirpalą, kad galima nereikalauti atlikti jų biologinio ekvivalentiškumo tyrimo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu, CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė pateikė nepakankamai duomenų paraiškai gauti Docetaxel Sun registracijos pažymėjimą pagrįsti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką gauti Docetaxel Sun registracijos pažymėjimą atsiimanti dėl komercinių priežasčių.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).