



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 24. jūnijā  
EMA/396891/2016  
EMA/H/C/004086

## Jautājumi un atbildes

---

# Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Docetaxel Sun* (docetaksels)

2016. gada 6. jūnijā uzņēmums *Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Docetaxel Sun*, kas paredzētas vairāku vēža veidu ārstēšanai.

## Kas ir *Docetaxel Sun*?

*Docetaxel Sun* ir zāles, kas satur aktīvo vielu docetakselu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

*Docetaxel Sun* bija izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Docetaxel Sun* būtu līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Taxotere*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Docetaxel Sun*?

*Docetaxel Sun* bija paredzētas krūts vēža, nesīkšūnu plaušu vēža, prostatas vēža, kuņģa adenokarcinomas (kuņģa vēža veida) un galvas un kakla vēža ārstēšanai. Bija paredzēts, ka šīs zāles tiks lietotas monoterapijā vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, atkarībā no vēža veida un atbildreakcijas iepriekšējās ārstēšanas laikā.

## Kāda ir paredzamā *Docetaxel Sun* iedarbība?

*Docetaxel Sun* paredzamā iedarbība ir tāda pati kā atsauces zālēm *Taxotere*. *Docetaxel Sun* un *Taxotere* aktīvā viela docetaksels pieder pretvēža zāļu grupai, kas pazīstamas kā taksāni. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo „skeletu”, kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja šis „skelets” saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Tā kā *Docetaxel Sun* tika izstrādātas kā ģenēriskās zāles, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, atsaucoties uz literatūru, un citos pētījumos iegūtos rezultātus, lai pamatotu šo zāļu kvalitāti. Tā kā *Docetaxel Sun* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu, ko atsaucēs zāles *Taxotere*, papildpētījumi netika veikti.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* izvērtēja uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Docetaxel Sun* nevarēja apstiprināt vēža ārstēšanai.

*CHMP* īpaši norādīja, ka *Docetaxel Sun* un *Taxotere* sastāvā esošais docetaksels ir sīku pilienu (micellu) veidā kopā ar citu vielu polisorbātu 80, kas palīdz docetakselam izšķīst. Uzņēmums nebija veicis nevienu pētījumu, lai pierādītu *Docetaxel Sun* bioekvivalenci ar atsaucēs zālēm, jo tas nav nepieciešams gadījumos, kad zāles ir vienkārši šķīdumi, ko ievada vēnā. (Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.) Tomēr šķīdumi, kas satur micellas, var darboties atšķirīgi, tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka ir nepieciešams vairāk informācijas, lai pierādītu, ka *Docetaxel Sun* šķīduma sastāvs un iedarbība ir pietiekami līdzīga *Taxotere* šķīdumam, kas ļautu neveikt bioekvivalences pētījumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nebija sniedzis pietiekami daudz datu *Docetaxel Sun* pieteikuma pamatošanai.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka *Docetaxel Sun* pieteikumu atsauc komerciālu iemeslu dēļ.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).