



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Ġunju 2016
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Docetaxel Sun (docetaxel)

Fis-6 ta' Ġunju 2016, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Docetaxel Sun għall-kura ta' diversi tipi ta' kanċer.

X'inhu Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva docetaxel. Hija kellha tkun disponibbli bħala koncentrat biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Docetaxel Sun ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Docetaxel Sun kien intiż sabiex ikun simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea imsejha Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Għalxiex kien mistenni li jintuża Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun kien mistenni li jintuża biex jikkura kanċer tas-sider, kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, kanċer tal-prostata, adenokarcinoma gastrika (tip ta' kanċer tal-istonku) u kanċer tar-ras u tal-għonq. Kien intiż sabiex jintuża waħda jew f'kombinament ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, skont it-tip ta' kanċer u r-rispons għal kuri minn qabel.

Kif inhu mistenni li jaħdem Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Taxotere. Is-sustanza attiva f'Docetaxel Sun u Taxotere, docetaxel, tagħmel parti mill-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufin bħala taxanes. Docetaxel jimblokka l-abbiltà taċ-ċelluli li jeqirdu l-'iskeletru' intern li



jippermettilhom li jiddividu u jtkattru. Jekk l-iskelettu jkun għadu f'postu, iċ-ċelluli ma jkunux jistgħu jiddividu ruħhom u evetwalment imutu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Minhabba li Docetaxel Sun kien żviluppat bħala medicina ġenerika, il-kumpanija pprezentat ir-rizultati tal-istudji mil-letteratura, u studji li juru l-kwalità tal-medicina. L-ebda studju ieħor ma twettaq peress li Docetaxel Sun huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fiha l-istess sustanza attiva tal-medicina ta' referenza, Taxotere.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Is-CHMP kien qiegħed jivvaluta t-twegġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-opinjoni provvizorja li Docetaxel Sun ma setax jiġi approvat għall-kura tal-kanċer.

B'mod partikolari, is-CHMP innota li docetaxel f'Docetaxel Sun u f'Taxotere huwa preżenti fi qtar żgħar (miċelli) magħmula minn sustanza oħra, polysorbate 80, li tgħin lil docetaxel jinħall. Il-kumpanija ma kinitx wettqet studju sabiex turi li Docetaxel Sun huwa bjoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, minhabba li dan mhuwiex meħtieġ jekk il-medicini huma soluzzjonijiet sempliċi li huma mogħtija go vina. (Żewġ medicini jkunu bjoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.) Madankollu, soluzzjonijiet li fihom il-miċelli jistgħu jaġixxu b'mod differenti minn xulxin, u s-CHMP ikkunsidra li kien hemm bżonn ta' aktar informazzjoni sabiex jintwera li s-soluzzjoni ta' Docetaxel Sun kienet simili biżżejjed fil-kompożizzjoni u l-imġiba tagħha għas-soluzzjoni ta' Taxotere sabiex tippermetti li studju ta' bjoekwivalenza jithalla barra.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx iprovdiet biżżejjed dejta biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Docetaxel Sun.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija stqarret li kienet qiegħda tirtira l-applikazzjoni tagħha għal Docetaxel Sun għal raġunijiet kummerċjali.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)