



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Sun (docetaxel)

Op 6 juni 2016 heeft Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Sun in te trekken. Docetaxel Sun was bedoeld voor de behandeling van verschillende vormen van kanker.

Wat is Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun is een geneesmiddel dat de werkzame stof docetaxel bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een concentraat voor een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Docetaxel Sun werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat Docetaxel Sun gelijkwaardig zou zijn aan het 'referentiemiddel' (Taxotere) dat al in de Europese Unie is toegelaten. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Voor welke behandeling was Docetaxel Sun bedoeld?

Docetaxel Sun was bedoeld voor de behandeling van borstkanker, niet-kleincellige longkanker, prostaatkanker, adenocarcinoom van de maag (een vorm van maagkanker) en hoofd- en halskanker. Het was bedoeld voor gebruik als op zichzelf staand middel of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van de ziekte en de respons op eerdere behandelingen.

Hoe werd verwacht dat Docetaxel Sun zou werken?

Verwacht werd dat Docetaxel Sun dezelfde werking zou hebben als het referentiegeneesmiddel Taxotere. De werkzame stof in Docetaxel Sun en Taxotere, docetaxel, behoort tot de groep van



middelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als dit skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Omdat Docetaxel Sun is ontwikkeld als generiek geneesmiddel, heeft de firma de resultaten van onderzoeken uit de literatuur gepresenteerd, alsmede onderzoeken waarin de kwaliteit van het geneesmiddel wordt aangetoond. Er werden geen verdere studies uitgevoerd, omdat Docetaxel Sun een generiek geneesmiddel is dat als infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Taxotere bevat.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking werden de antwoorden van de firma op de vragen nog door het CHMP beoordeeld.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Docetaxel Sun voor de behandeling van kanker niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP merkte met name op dat de docetaxel in Docetaxel Sun en in Taxotere is opgenomen in kleine druppeltjes (micellen) gemaakt met een andere stof, polysorbaat 80, opdat de docetaxel beter oplost. De firma had geen onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat Docetaxel Sun bio-equivalent is aan het referentiemiddel, omdat dit niet vereist is als de geneesmiddelen eenvoudige oplossingen zijn die in een ader worden toegediend. (Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.) Oplossingen met micellen kunnen zich echter anders gedragen ten opzichte van elkaar en het CHMP was van oordeel dat er meer informatie nodig was om aan te tonen dat de Docetaxel Sun-oplossing qua samenstelling en gedrag voldoende gelijkwaardig is aan Taxotere-oplossing om een onderzoek naar de bio-equivalentie achterwege te kunnen laten.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de firma onvoldoende gegevens had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor Docetaxel Sun.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat zij de aanvraag voor Docetaxel Sun om commerciële redenen introk.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.