



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 czerwca 2016 r.
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Docetaxel Sun (docetaksel)

W dniu 6 czerwca 2016 r. firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Docetaxel Sun, który miał być stosowany w leczeniu różnego rodzaju nowotworów.

Co to jest produkt Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun jest lekiem zawierającym substancję czynną docetaksel. Miał on być dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego.

Docetaxel Sun opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Docetaxel Sun miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Docetaxel Sun?

Lek Docetaxel Sun miał być stosowany w leczeniu raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka gruczołu krokowego, gruczolakoraka żołądka (rodzaj raka żołądka) oraz raka w obrębie głowy i szyi. W zamierzeniu miał być stosowany pojedynczo lub w kombinacji z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu i reakcji na wcześniejsze leczenie.

Jakie jest oczekiwane działanie produktu Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun ma działać w taki sam sposób jak, lek referencyjny Taxotere. Substancja czynna leków Docetaxel Sun i Taxotere, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie



taksany. Docetaxel blokuje zdolność komórek do niszczenia wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie i namnażanie się. W wyniku zachowania szkieletu komórki nie są w stanie dzielić się i ostatecznie umierają.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Docetaxel Sun opracowano jako lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań dostępnych w literaturze oraz badań świadczących o jakości leku. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ Docetaxel Sun jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną, jak lek referencyjny Taxotere.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. W momencie wycofania CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi dostarczonych przez firmę na listę pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Docetaxel Sun nie może być zatwierdzony w leczeniu raka.

W szczególności CHMP zwrócił uwagę, że docetaxel zawarty w produkcie Docetaxel Sun i w leku Taxotere ma postać małych kropelek (miceli) utworzonych w połączeniu z inną substancją - polisorbatem 80, który ułatwia rozpuszczanie docetakselu. Firma nie przeprowadziła badania mającego na celu wykazanie, że produkt Docetaxel Sun jest biorównoważny z lekiem referencyjnym, gdyż nie jest to wymagane w przypadku gdy lek jest prostym roztworem podawanym dożylnie. (Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.) Jednak roztwory zawierające micelle mogą zachowywać się w odmienny sposób i CHMP uznał, że potrzebne są dodatkowe informacje w celu wykazania, iż roztwór produktu Docetaxel Sun w wystarczającym stopniu wykazuje podobieństwo pod względem składu i zachowania do roztworu leku Taxotere, aby można było pominąć badanie biorównoważności.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że firma nie przedłożyła danych wystarczających do wykazania zasadności wniosku dotyczącego produktu Docetaxel Sun.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek dotyczący produktu Docetaxel Sun z przyczyn handlowych.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#)