



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junho de 2016
EMA/396891/2016
EMA/H/C/004086

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Docetaxel Sun (docetaxel)

Em 6 de junho de 2016, a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Docetaxel Sun, para o tratamento de vários tipos de cancro.

O que é o Docetaxel Sun?

O Docetaxel Sun é um medicamento que contém a substância ativa docetaxel. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Docetaxel Sun foi desenvolvido como «medicamento genérico», o que significa que seria similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Docetaxel Sun?

Previa-se que o Docetaxel Sun fosse utilizado no tratamento do cancro da mama, cancro do pulmão de células não-pequenas, cancro da próstata, adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) e cancro da cabeça e do pescoço. O medicamento destinava-se a ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos contra o cancro, conforme o tipo de cancro e a resposta a tratamentos anteriores.



Como deveria funcionar o Docetaxel Sun?

O Docetaxel Sun deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Taxotere. A substância ativa do Docetaxel Sun e do Taxotere, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro conhecidos como taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade das células de destruir o «esqueleto» interno, o qual é responsável pela sua divisão e multiplicação. Com o esqueleto ainda funcional, as células não se conseguem dividir e acabam por morrer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Dado que o Docetaxel Sun foi desenvolvido como medicamento genérico, a empresa apresentou os resultados de estudos baseados na bibliografia e de estudos que demonstram a qualidade do medicamento. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Docetaxel Sun é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Taxotere.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, das respostas dadas pela empresa à lista de perguntas quando o pedido foi retirado.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas reservas, sendo de parecer que o Docetaxel Sun para o tratamento do cancro não podia ser aprovado.

Em particular, o CHMP observou que o docetaxel existente no Docetaxel Sun e no Taxotere está contido em pequenas gotículas (micelas) feitas com outra substância, o polissorbato 80, que ajuda na dissolução do docetaxel. A empresa não realizou nenhum estudo que demonstrasse a bioequivalência do Docetaxel Sun ao medicamento de referência, uma vez que tal procedimento não é necessário para os casos em que os medicamentos são soluções simples, destinadas a serem administradas numa veia. (Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo.) Porém, as soluções que contêm micelas podem apresentar comportamentos diferentes umas das outras, pelo que o CHMP considerou ser necessária mais informação que demonstrasse uma similaridade suficiente em composição e em comportamento entre a solução de Docetaxel Sun e de Taxotere, a ponto de permitir a omissão do estudo de bioequivalência.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha apresentado dados suficientes para apoiar o pedido relativo ao Docetaxel Sun.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirava o pedido para o Docetaxel Sun por motivos comerciais.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).