



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Docetaxel Sun (docetaxel)

La data de 6 iunie 2016, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Docetaxel Sun, pentru tratarea mai multor tipuri de cancer.

Ce este Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun este un medicament care conține substanța activă docetaxel. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Docetaxel Sun a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docetaxel Sun trebuia să fie similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul cancerului de sân, al cancerului pulmonar non-microcelular, al cancerului de prostată, al adenocarcinomului gastric (un tip de cancer la stomac) și al cancerului localizat în zona capului și a gâtului. Medicamentul ar fi trebuit să fie utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratarea cancerului, în funcție de tipul de cancer și de răspunsul la tratamentele anterioare.

Cum ar trebui să acționeze Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Taxotere. Substanța activă din Docetaxel Sun și din Taxotere, docetaxelul, aparține grupei de medicamente antineoplazice



numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern, ceea ce le permite să se dividă și să se multiplice. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Docetaxel Sun a fost dezvoltat ca medicament generic, compania a prezentat rezultatele studiilor din literatura de specialitate și ale studiilor efectuate pentru a demonstra calitatea medicamentului. Nu au fost efectuate studii suplimentare, deoarece Docetaxel Sun este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Taxotere.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, CHMP evalua răspunsurile companiei la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza evaluării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Docetaxel Sun nu putea fi aprobat pentru tratarea cancerului.

Mai precis, CHMP a observat că docetaxelul din Docetaxel Sun și Taxotere este încorporat în picături fine (micele) obținute cu o altă substanță, polisorbit 80, care facilitează dizolvarea docetaxelului. Compania nu efectuase un studiu pentru a demonstra bioechivalența Docetaxel Sun cu medicamentul de referință, deoarece acest lucru nu este obligatoriu dacă medicamentele sunt soluții simple cu administrare în venă. (Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.) Cu toate acestea, soluțiile care conțin miclele pot prezenta un comportament diferit una față de cealaltă și CHMP a considerat că, pentru a permite omiterea studiului de bioechivalență, sunt necesare mai multe informații care să demonstreze că soluția obținută din Docetaxel Sun este suficient de asemănătoare cu soluția obținută din Taxotere.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Docetaxel Sun.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea pentru autorizarea Docetaxel Sun din motive comerciale.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).