



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. júna 2016  
EMA/396891/2016  
EMA/H/C/004086

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Docetaxel Sun (docetaxel)

Dňa 6. júna 2016 spoločnosť Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Docetaxel Sun na trh, ktorý sa mal používať na liečbu rôznych druhov rakoviny.

## Čo je liek Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun je liek, ktorý obsahuje účinnú látku docetaxel. Liek mal byť dostupný vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (kvapka do žily).

Liek Docetaxel Sun bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Sun mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#)

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Docetaxel Sun?

Liek Docetaxel Sun sa mal používať na liečbu karcinómu prsníka, nemalobunkového karcinómu pľúc, karcinómu prostaty, adenokarcinómu žalúdka (druh rakoviny žalúdka) a karcinómu hlavy a krku. Mal sa používať samotný alebo v kombinácii s inými liekmi na rakovinu v závislosti od druhu rakoviny a odpovede na predchádzajúce terapie.

## Akým spôsobom by mal liek Docetaxel Sun účinkovať?

Liek Docetaxel Sun by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Taxotere. Účinná látka v liekoch Docetaxel Sun a Taxotere, docetaxel, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sú známe ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek ničiť tzv. vnútornú kostru, čo umožňuje bunkám deliť sa a rozmnožovať. S funkčnou kostrou sa bunky nemôžu deliť a časom zaniknú.



## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Keďže liek Docetaxel Sun bol vyvinutý ako generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdií z literatúry a štúdie na preukázanie kvality lieku. Keďže liek Docetaxel Sun je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Taxotere, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po tom, čo výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. V čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP hodnotil odpovede spoločnosti na otázky.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Docetaxel Sun nemôže byť povolený na liečbu rakoviny.

Výbor CHMP konštatoval, že docetaxel v liekoch Docetaxel Sun a Taxotere sa nachádza v malých kvapôčkach (micelách) vytvorených s ďalšou látkou, polysorbátom 80, čo pomáha pri rozpúšťaní docetaxelu. Spoločnosť neuskutočnila štúdiu na preukázanie, že liek Docetaxel Sun je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, keďže to nie je potrebné, ak sú lieky jednoduché roztoky, ktoré sa podávajú do žily. (Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.) Roztoky obsahujúce micely sa však môžu správať navzájom odlišne a výbor CHMP usúdil, že na preukázanie, že roztok lieku Docetaxel Sun je dostatočne podobný roztoku lieku Taxotere, pokiaľ ide o zloženie a správanie, sú potrebné ďalšie informácie, aby sa mohlo upustiť od vykonania štúdie biologickej rovnocennosti.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Docetaxel Sun.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť pre liek Docetaxel Sun z komerčných dôvodov.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).