



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori

---

# Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Docetaxel Sun (docetaksel)

Družba Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. je 6. junija 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Docetaxel Sun, namenjenim zdravljenju različnih vrst raka.

## Kaj je zdravilo Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel. Na voljo naj bi bilo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Docetaxel Sun je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zdravilo Docetaxel Sun podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj naj bi se zdravilo Docetaxel Sun uporabljalo?

Zdravilo Docetaxel Sun naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov z rakom dojke, nedrobnoceličnim pljučnim rakom, rakom prostate, adenokarcinomom želodca (vrsto želodčnega raka) in rakom glave in vratu. Uporabljalo naj bi se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od vrste raka in odziva na predhodna zdravljenja.

## Kako naj bi zdravilo Docetaxel Sun delovalo?

Zdravilo Docetaxel Sun naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Taxotere. Zdravilna učinkovina v zdravilu Docetaxel Sun, docetaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, ki so znana kot taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki celicam



omogoča deljenje in razmnoževanje. Dokler je ogrodje prisotno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo.

### **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Ker je bilo zdravilo Docetaxel Sun razvito kot generično zdravilo, je družba predložila rezultate študij iz literature in študij, ki dokazujejo kakovost zdravila. Ker je zdravilo Docetaxel Sun generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Taxotere, niso bile opravljene nobene dodatne študije.

### **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. V času umika je CHMP ocenjeval odgovore družbe na posredovana vprašanja.

### **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Docetaxel Sun ni mogoče odobriti za zdravljenje raka.

Odbor je zlasti poudaril, da je docetaksel v zdravilu Docetaxel Sun in v zdravilu Taxotere vsebovan v drobnih kapljicah (micelih), narejenih iz druge snovi, polisorbata 80, ki docetakselu pomaga pri raztapljanju. Družba ni izvedla študije, s katero bi dokazala, da je zdravilo Docetaxel Sun biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, ker to ni zahtevano, kadar so zdravila preproste raztopine, ki se dajejo v veno. (Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar proizvedeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.) Vendar pa se obnašanje posameznih raztopin, ki vsebujejo micide, lahko razlikuje, zato je CHMP presodil, da je potrebnih več informacij za dokaz, da je raztopina zdravila Docetaxel Sun po sestavi in obnašanju dovolj podobna raztopini zdravila Taxotere, da študija biološke enakovrednosti ni potrebna.

Zato je CHMP v času umika vloge menil, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Docetaxel Sun.

### **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge za zdravilo Docetaxel Sun odločila zaradi poslovnih razlogov.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).