



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Docetaxel Sun (docetaxel)

Den 6 juni 2016 underrättade Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Docetaxel Sun som var avsett för behandling av olika typer av cancer.

Vad är Docetaxel Sun?

Docetaxel Sun är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen docetaxel. Det skulle finnas som koncentrat som blandas till en lösning för infusion (dropp) i en ven.

Docetaxel Sun utvecklades som ett s.k. generiskt läkemedel. Detta innebär att Docetaxel Sun skulle likna ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#)

Vad skulle Docetaxel Sun användas för?

Docetaxel Sun skulle användas för att behandla bröstcancer, icke-småcellig lungcancer, prostatacancer, gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) samt huvud- och halscancer. Det skulle användas fristående eller i kombination med andra läkemedel mot cancer, beroende på typ av cancer och svar på tidigare behandlingar.

Hur var det tänkt att Docetaxel Sun ska verka?

Docetaxel Sun förväntas verka på samma sätt som referensläkemedlet Taxotere. Den aktiva substansen i Docetaxel Sun och Taxotere, docetaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre strukturen, "skelettet".



Denna förmåga gör att cellerna kan dela sig och föröka sig. Om den inre strukturen kvarstår kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Docetaxel Sun utvecklats som ett generiskt läkemedel har företaget lämnat in resultat av studier från litteraturen samt studier som visar på läkemedlets kvalitet. Inga ytterligare studier utfördes eftersom Docetaxel Sun är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Taxotere.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet höll CHMP på att utvärdera företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Docetaxel Sun inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av cancer.

CHMP noterade i synnerhet att docetaxel i Docetaxel Sun och i Taxotere återfinns i små droppar (miceller) som består av ett annat ämne, polysorbat 80, som hjälper till att lösa upp docetaxel. Företaget hade inte utfört någon studie för att visa att Docetaxel Sun är bioekvivalent med referensläkemedlet, eftersom det inte behövs när ett läkemedel är en enkel lösning som ges i en ven. (Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.) Lösningar som innehåller miceller kan emellertid uppföra sig på olika sätt, och CHMP ansåg att mer information behövdes för att visa att Docetaxel Sun-lösningen var tillräckligt lik Taxotere-lösningen i sammansättning och uppförande för att en bioekvivalensstudie skulle kunna förbigås.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Docetaxel Sun.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att de drog tillbaka sin ansökan för Docetaxel Sun av kommersiella orsaker.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#)