



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 януари 2019 г.  
EMA/712446/2018 рев.1  
EMA/H/A-29/1466

## ЕМА препоръчва отказ на разрешение за употреба за Paclitaxel Hetero (паклитаксел, 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор)

ЕМА приключва преразглеждане вследствие на разногласие между държавите—членки на ЕС

На 18 октомври 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключва преразглеждане на Paclitaxel Hetero вследствие на разногласие между държавите членки на ЕС по отношение на разрешаването на продукта. Агенцията заключава, че ползите от Paclitaxel Hetero не превишават рисковете и разрешението за употреба не може да бъде издадено в Португалия или в други държави членки на ЕС (Германия, Нидерландия и Обединеното кралство).

### Какво представлява Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero е лекарство, което съдържа активното вещество паклитаксел (paclitaxel). Трябвало е да се предлага под формата на концентрат за инфузионен разтвор (6 mg/ml) за лечение на рак на гърдата, рак на яйчниците, недребноклетъчен рак на белия дроб и сарком на Капоши (рак на кръвоносните съдове) при пациенти със синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Паклитаксел принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Той блокира способността на раковите клетки да разрушават своя вътрешен „скелет“, което им позволява да се делят и размножават. Присъствието на този скелет не позволява на клетките да се делят и в крайна сметка те умират.

Paclitaxel Hetero е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Paclitaxel Hetero е разработен да съдържа същото активно вещество и да действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Taxol.

В Paclitaxel Hetero и в Taxol паклитаксел се съдържа в малки частици, наречени мицели, които помагат за разтварянето му в разтвора.

### Какви са основанията за преразглеждане на Paclitaxel Hetero?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Барселона) подава Paclitaxel Hetero на португалската агенция по лекарствата за децентрализирана процедура. При тази процедура една държава членка



(„референтната държава членка“, в случая Португалия) оценява лекарство с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна, както и в други държави членки, в които фирмата е кандидатствала за разрешение за употреба („засегнатите държави членки“, в случая Германия, Нидерландия и Обединеното кралство).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 2 ноември 2017 г. португалската агенция по лекарствата сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезирането са опасения, изразени от Нидерландия, че данните, подадени в подкрепа на заявлението, не са достатъчни, за да покажат, че Paclitaxel Hetero е „биоеквивалентен“ на Taxol. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект. По-специално, фирмата не е представила директни сравнителни данни с референтното лекарство, както обикновено се изисква за лекарства, формулирани в мицели. Вместо това, тя е подала косвени сравнителни данни и проучване, в което кръвните нива на паклитаксел в Paclitaxel Hetero са сравнени с нивата му в друго генерично лекарство, съдържащо паклитаксел, което Нидерландия не е счела за достатъчно.

### **Какъв е резултатът от преразглеждането?**

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни, Агенцията заключава, че те не са достатъчни, за да покажат, че Paclitaxel Hetero е „биоеквивалентен“ на Taxol и че техните активни вещества действат по същия начин в организма.

Поради това Агенцията заключава, че ползите от Paclitaxel Hetero не превишават рисковете и препоръча разрешението за употреба да не се издава в съответните държави членки.

---

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на Paclitaxel Hetero е започнало по молба на Португалия, съгласно [член 29 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който разглежда въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 11 януари 2019 г. Европейската комисия публикува валидно в целия ЕС правнообвързващо решение.