



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. ledna 2019
EMA/712446/2018 Rev.1
EMA/H/A-29/1466

Agentura EMA doporučuje zamítnutí registrace přípravku Paclitaxel Hetero (paklitaxel, 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku)

Agentura EMA dokončila přezkum provedený na základě neshody mezi členskými státy EU

Dne 18. října 2018 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Paclitaxel Hetero, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura EMA dospěla k závěru, že přínosy přípravku Paclitaxel Hetero nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci nelze udělit v Portugalsku ani v jiných členských státech EU (Německu, Nizozemsku a Spojeném království).

Co je Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku paklitaxel. Měl být k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (6 mg/ml) k léčbě rakoviny prsu, rakoviny vaječníků, nemalobuněčného karcinomu plic a Kaposiho sarkomu (rakoviny krevních cév) u pacientů se syndromem získané imunodeficiency (AIDS).

Paklitaxel patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků nazývaných „taxany“. Blokuje schopnost nádorových buněk narušit jejich vnitřní strukturu, díky níž se mohou dělit a množit. Pokud jejich struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají.

Přípravek Paclitaxel Hetero byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Paclitaxel Hetero obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Taxol.

Paklitaxel v přípravcích Paclitaxel Hetero a Taxol je obsažen v drobných částicích nazývaných micely, což umožňuje jeho rozpuštění v roztoku.

Proč byl přípravek Paclitaxel Hetero přezkoumáván?

Společnost Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) předložila přípravek Paclitaxel Hetero portugalské agentuře pro léčivé přípravky za účelem decentralizovaného postupu. To je postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Portugalsko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských



státech, v nichž společnost požádala o udělení rozhodnutí o registraci („dotčených členských státech“, v tomto případě v Německu, Nizozemsku a Spojeném království).

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a portugalská agentura předložila tuto záležitost dne 2. listopadu 2017 agentuře EMA k arbitráži.

Důvody pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy Nizozemska, že údaje předložené na podporu žádosti nepostačují k prokázání toho, že je přípravek Paclitaxel Hetero je „bioekvivalentní“ s přípravkem Taxol. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek. Konkrétně společnost neposkytla přímé srovnávací údaje s referenčním léčivým přípravkem, což je u přípravků ve formě micel obvykle vyžadováno. Namísto toho předložila nepřímé srovnávací údaje a studii, která porovnávala hladiny paklitaxelu po užití přípravku Paclitaxel Hetero v krvi s hladinami jiných generických léčivých přípravků obsahujících paklitaxel, což Nizozemsko nepovažovalo za dostatečné.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů agentura dospěla k závěru, že nejsou dostatečné k prokázání toho, že přípravek Paclitaxel Hetero je „bioekvivalentní“ s přípravkem Taxol a že se jejich léčivá látka v těle chová stejným způsobem.

Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Paclitaxel Hetero nepřevyšují jeho rizika a doporučila zamítnout udělení rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Paclitaxel Hetero bylo zahájeno na žádost Portugalska podle [článku 29 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Dne 11. ledna 2019 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU.